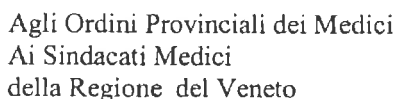




Data 7.04.2016 | Protocollo N° 136271 | Class.: E.930.01.1 | Prati. Fasc. | Allegati N°

Tramite PEC



A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
Ad Assofarm

LORO SEDI

E p.c. Ai Servizi Farmaceutici
delle Aziende ULSS del Veneto

Il fenomeno della carenza di medicinali nel ciclo distributivo ha assunto, nel territorio nazionale, una dimensione significativa, creando disagio ai pazienti nell'approvvigionamento degli stessi.

Come noto la carenza di un farmaco nel normale ciclo distributivo può essere determinata da svariati fattori, come ad esempio l'irreperibilità del principio attivo, provvedimenti adottati dall'autorità regolatoria - nel nostro caso AIFA Agenzia Italiana del Farmaco - (sospensione, revoca, ecc.), problemi legati alla produzione (anche a seguito di una imprevista aumentata richiesta del medicinale) o alla distribuzione e commercializzazione.

La carenza vera e propria di un medicinale deve quindi essere distinta dalla sua momentanea indisponibilità che può essere invece causata da problemi a livello di distribuzione.

Si evidenzia che la recente normativa in materia (D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, che modifica e integra il D.Lgs. 4 aprile 2006 n. 219) contiene alcune disposizioni specifiche in materia di verifica dell'ottemperanza dei distributori all'obbligo di servizio pubblico per contrastare il fenomeno dell'indisponibilità di farmaci nel circuito distributivo nazionale, proprio in considerazione del fatto che spesso insorgono temporanee indisponibilità sul mercato nazionale di medicinali indispensabili per la cura e per la continuità terapeutica di determinate patologie.

In applicazione di detta normativa, l'AIFA ha predisposto una procedura di monitoraggio delle carenze che coinvolge tutti i soggetti della filiera del farmaco (ditte produttrici, grossisti, farmacie) e le Regioni, in modo che possano essere messe in atto tutte le verifiche utili ad individuare eventuali inottemperanze a carico della distribuzione intermedia e/o rilevare inadempienze da parte delle aziende farmaceutiche produttrici con lo scopo di ridurre al minimo i tempi tecnici per assicurare la reperibilità dei medicinali, al fine di ripristinarne il regolare approvvigionamento.

Al fine di ridurre i disagi per i pazienti, le principali azioni che possono essere messe in atto vedono coinvolti da un lato i medici prescrittori, invitati a voler valutare l'eventuale sostituzione della terapia in corso nel caso in cui la

Settore Farmaceutico-protesica-dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 279341/2/3415/3406 - fax 041. 2793468
 e-mail: assistenza.farmacologica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

carenza del medicinale si protragga per un lungo periodo, e dall'altro le farmacie che, a fronte di una mancata consegna di un medicinale da parte del distributore intermedio, devono farne richiesta direttamente alla ditta produttrice.

In relazione alla prima fattispecie si evidenzia che la stessa AIFA ha messo a disposizione nel proprio sito (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>) degli strumenti di consultazione con la predisposizione di due elenchi:

- l'elenco dei medicinali carenti
- l'elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti

Nel primo sono riportati il nome commerciale del farmaco carente, con il relativo principio attivo, la forma farmaceutica, la confezione e il nominativo dell'Azienda titolare; la data di inizio della carenza e la data di presunta conclusione; l'esistenza o meno di alternativa terapeutica; le motivazioni che hanno determinato la carenza; gli eventuali suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA.

Nel secondo, per fronteggiare la carenza, vengono elencati i medicinali privi di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) in Italia e medicinali già autorizzati sul territorio nazionale e la cui A.I.C. è stata revocata o è decaduta per mancato rinnovo o mancata commercializzazione, per i quali viene autorizzata l'importazione.

Per quanto riguarda l'esistenza o meno di alternative terapeutiche, nel citato elenco, AIFA fornisce il suggerimento di rivolgersi allo specialista o al medico di medicina generale per un trattamento alternativo o per un aggiustamento della terapia.

In questi casi è quindi compito del medico prescrittore valutare le alternative terapeutiche ed eventualmente attuare una sostituzione della terapia in atto.

Per quanto attiene la seconda fattispecie si richiama quanto previsto dalla normativa vigente in materia e ribadito anche dalla Circolare del Ministero della Salute n. DGDFSC 48412-P-18/06/2014, che, fornendo indicazioni sulle corrette modalità di segnalazione delle carenze da parte delle farmacie introdotta dal D.Lgs n. 17/2014, specificava: *"la responsabilità della mancata fornitura dei farmaci entro i termini previsti non è imputabile al grossista se il farmaco risulta carente per problemi legati alla produzione ovvero alla irreperibilità nella rete di distribuzione regionale; in tale ipotesi l'obbligo di fornitura al farmacista è in capo al titolare dell'AIC che è tenuto a fornire, entro le 48 ore dalla richiesta, il farmaco che risulta irreperibile"*.

Infatti, ai sensi del comma 3, dell'articolo 105 del D.Lgs 219/2006, la fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita dei medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto - legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore è provvisto, deve avvenire con la massima sollecitudine e comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta nell'ambito territoriale entro il quale il grossista ha dichiarato di operare.

Un analogo dovere di fornitura - comma 4 dell'articolo 105 del D.Lgs 219/2006 - è posto in capo ai titolari dell'AIC che sono obbligati a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale

Al fine quindi di ridurre al minimo i disagi per i pazienti si invitano:

- i prescrittori a voler consultare il sito AIFA sopra indicato per poter valutare le alternative terapeutiche da porre in atto in casi di carenze di medicinali.
- le farmacie a voler prontamente richiedere i medicinali alle ditte produttrici qualora ricorrano le condizioni indicate dai Decreti legislativi sopra ricordati.

Area Sanità e Sociale

Settore Farmaceutico-protesi-dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia - tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

email: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data l'importanza dell'argomento si chiede di dare la massima diffusione della presente comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

SETTORE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente per la pratica
Dott.ssa Rodighiero Tel. 041 2793426

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-protesi-dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468
email: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it