



Data 19/07/2018 | Protocollo N° 301310 | Class.: 6.930.01.1 Prat. Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: Carenza dei medicinali nel ciclo distributivo.

Tramite PEC

Ai Direttori Generali
Alle Farmacie Ospedaliere
Ai Servizi Farmaceutici
delle Aziende ULSS, Ospedaliere e IRCSS
della Regione del Veneto

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Ai Sindacati Medici

A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
A Assofarm

Alla Associazione Distributori Farmaceutici

e p.c. Ai Comandi Carabinieri per la Sanità N.A.S.
A Cittadinanzattiva
A Federanziani

La presente circolare ha lo scopo di richiamare alcune informazioni utili nonché di fornire ulteriori precisazioni a tutti gli attori coinvolti nel processo prescrittivo e distributivo dei farmaci, al fine di poter gestire al meglio il fenomeno della carenza/indisponibilità di medicinali.

L'Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA definisce “**carente**” un medicinale non reperibile sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare A.I.C. temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua; definisce invece “**indisponibilità**” il fenomeno, dovuto a distorsioni del mercato distributivo, per il quale un medicinale è irreperibile presso i distributori per un determinato periodo di tempo.

Sul proprio sito istituzionale, AIFA mette a disposizione la lista, in continuo aggiornamento, dei farmaci temporaneamente carenti (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/carenze-dei-medicinali>). Tale lista contiene le seguenti informazioni: nome commerciale del farmaco carente, e relativo principio attivo, forma farmaceutica, 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.

È pubblicato anche un secondo elenco di medicinali non registrati in Italia, per i quali AIFA, nel caso di carenza, decide di autorizzare l'importazione dall'estero.

Medico Prescrittore

All'atto della prescrizione, è opportuno che il medico prescrittore:

- verifichi se il farmaco che intende prescrivere sia segnalato come carente nella lista pubblicata nel portale dell'AIFA;
- laddove accerti la carenza, specie quando questa si protrae per un lungo periodo, dovrà prendere in considerazione possibili alternative terapeutiche ed eventualmente, laddove possibile, attuare una sostituzione della terapia in atto.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-protetica-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*



Farmacie

All'atto della dispensazione, il farmacista, una volta appurata la mancanza del farmaco presso i grossisti, è tenuto a:

- verificare se il farmaco è già segnalato come carente nella lista pubblicata nel portale dell'AIFA;
- provvedere, in primo luogo, a richiederlo alla ditta produttrice titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC); il titolare, per legge è obbligato a fornire i farmaci entro quarantotto ore;
- successivamente segnalarne l'indisponibilità, con la apposita scheda adottata nella Regione Veneto, compilata in tutte le sue parti, compresi gli esiti della richiesta di fornitura alla ditta produttrice, alla propria Associazione di categoria che le inoltrerà successivamente alla Scrivente Direzione.

Come noto infatti il D.Lgs. n. 17 del 19.2.2014, che ha modificato ed integrato il precedente D.Lgs. 219/2006, ha dato nuove disposizioni per contrastare il fenomeno della carenza dei medicinali.

Tra le varie novità vi è l'introduzione all'art. 105 "*Dotazioni minime e fornitura dei medicinali*" di un sistema di segnalazioni da parte delle farmacie e di verifiche da parte degli Enti territoriali che hanno rilasciato l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, finalizzato proprio a monitorare i casi di distorsione distributiva territoriale, prevedendo anche la possibilità di sanzionare coloro che violano l'obbligo di servizio pubblico (*commi 3-bis, 3-ter e 3-quater*).

Il sistema di segnalazione previsto prende le mosse dalla disposizione recante l'obbligo di fornitura dei grossisti.

Infatti, ai sensi dell'articolo 105:

- la fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, 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 è posto in capo ai titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) che sono obbligati a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Pertanto le farmacie, a fronte della mancata consegna del medicinale da parte dei grossisti interpellati entro il termine previsto, deve richiederne la fornitura direttamente al titolare dell'AIC e segnalare l'indisponibilità. Si richiamano in merito le modalità di segnalazione, come più volte indicate dalla scrivente Direzione (note prot. n. 329612 del 1/8/2014, prot. n. 523906 del 23.12.2015, prot. n. 401510 del 18.10.2016 e prot. n. 231955 del 13/6/2017).

Si ritiene opportuno sottolineare l'importanza che le schede di segnalazione contengano il nome e il sito esatto del distributore oggetto della mancata fornitura, nonché l'indicazione della data di richiesta diretta al produttore e del relativo esito.

Questo punto è di assoluta importanza, non solo per rispondere alle esigenze dei pazienti, ma anche al fine di verificare se vi stato l'effettivo coinvolgimento delle ditte titolari di AIC.

Considerato inoltre che le segnalazioni di mancata fornitura alle farmacie finora raccolte non sembrano interessare tutti i distributori all'ingrosso autorizzati nella nostra Regione, si suggerisce alle Farmacie di valutare la possibilità, in caso di difficoltà di reperimento dei medicinali, di rivolgersi anche ad altri distributori in aggiunta a quelli normalmente utilizzati per i propri approvvigionamenti.

A tal fine si evidenzia che nel sito internet del Ministero della Salute, all'indirizzo sotto riportato, è possibile accedere all'elenco di tutti i siti logistici autorizzati alla distribuzione di medicinali ad uso umano.

<http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=4>

Associazioni rappresentanti delle farmacie pubbliche e private

Stante la non omogenea distribuzione delle segnalazioni, si richiede alle Associazioni rappresentanti delle farmacie pubbliche e private in indirizzo, che raccolgono e trasmettono alla scrivente Direzione le segnalazioni effettuate

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-protetica-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



giunta regionale

dalle farmacie, l'implementazione del file Excel riassuntivo anche con l'indicazione dell'Azienda ULSS di competenza per ciascuna farmacia segnalante per rendere più agevole l'utilizzo delle informazioni contenute (vedasi prospetto allegato).

Aziende ULSS

Al fine di ridurre il disagio dei pazienti rispetto alla carenza/indisponibilità dei medicinali, specie in caso di indisponibilità ricorrenti, si ritiene opportuno coinvolgere i Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS, in modo che possano attivarsi direttamente per il reperimento del/i farmaco/i oggetto di segnalazione.

Nell'ottica di verificare l'effettiva applicazione di quanto previsto dalle norme in vigore, e più sopra richiamate, si invitano i farmacisti che operano presso le Aziende ULSS, cui compete la funzione ispettiva di vigilanza e controllo sulle farmacie pubbliche e private convenzionate, nell'ambito delle periodiche ispezioni alle farmacie a richiedere copia dell'elenco dei medicinali indisponibili, verificare se il medicinale indisponibile sia stato richiesto direttamente al titolare dell'AIC, e se le stesse abbiano compilato e inviato correttamente il modulo di segnalazione. Pertanto sarà opportuno verificare la corrispondenza tra mancanti e segnalazioni effettuate.

Al fine di mettere a conoscenza i Servizi farmaceutici territoriali dello stato di indisponibilità regionale, la scrivente direzione provvederà a trasmettere settimanalmente il file riassuntivo settimanale già messo a disposizione dalle Associazioni.

Si invitano infine tutti SSSL in indirizzo a informare tutti i soggetti interessati alla presente.

Distinti saluti

Il Direttore
Unità Organizzativa
Cure primarie e Strutture socio-sanitarie territoriali
dott.ssa Maria Cristina Ghiotto

Il Direttore
Direzione
Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente per la pratica
dott.ssa Paola Deambrosis Tel. 041 2791380

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

