



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO.UU., AA.OO.,IRCCS
E per il Loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Medici Prescrittori
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Ai Referenti Aziendali Farmaci carenti

Oggetto: Gestione delle carenze e dell'indisponibilità dei farmaci

Con riferimento all'oggetto, al fine di garantire un'assistenza sanitaria adeguata a tutti gli assistiti e di limitare i disagi derivanti dalla carenza e/o indisponibilità di farmaci nel canale produttivo e/o distributivo, si ribadisce – come più volte già rappresentato dalla Scrivente – la necessità di promuovere attivamente azioni atte ad assicurare la continuità delle cure e garantire ai pazienti l'accesso alle terapie necessarie.

In prima istanza, va distinto se trattasi di:

1. carenza confermata da elenco AIFA-carenti di farmaco senza alternativa terapeutica,
2. carenza confermata da elenco AIFA-carenti di farmaco con alternativa terapeutica,
3. di indisponibilità, dunque di farmaco non presente nell'elenco AIFA-carenti, ma temporaneamente non disponibile nel ciclo distributivo.

Nel primo caso va valutata l'importazione del farmaco estero, se disponibile, o la possibilità di modificare la terapia da parte del prescrittore con altre classi di farmaci o la possibilità di allestire il preparato galenico magistrale.

Nel secondo caso bisogna attivarsi per rendere disponibili l'utilizzo di medicinali equivalenti ovvero di trattamenti terapeutici alternativi, purché adeguatamente autorizzati; a tal fine, si invita a mettere in atto idonee procedure volte all'approvvigionamento e all'acquisto dei suddetti medicinali, anche ricorrendo, ove necessario, a modalità di acquisto in autonomia.

Nel terzo caso bisogna verificare che l'indisponibilità del farmaco si risolva in breve tempo contattando le aziende che commercializzano i farmaci, nel caso di farmaci di fascia A e A-Pht attraverso l'attività ispettiva presso i depositi e le farmacie come da normativa vigente. Se viene accertato che l'indisponibilità non è temporanea, va comunicato ad AIFA, per il tramite del referente regionale Farmaci carenti, al fine di attivare l'azione sanzionatoria per la mancata notifica della

carenza da parte della ditta che commercializza il farmaco.

Si invitano pertanto le SS.LL. in indirizzo a prendere tempestivamente atto dell'elenco dei medicinali attualmente carenti, così da avviare le opportune attività di competenza.

Ad ogni buon conto si allega il libretto AIFA "non si trova" già più volte richiamato e trasmesso, tale pubblicazione riepiloga tutte le azioni da attivare per mitigare il disagio ai pazienti legati alle carenze e/o indisponibilità.

Considerata la rilevanza della tematica in oggetto, si chiede di assicurare la massima diffusione della presente nota e il pieno coinvolgimento dei referenti individuati dalle SS.LL. per le attività connesse alla gestione delle carenze e delle indisponibilità dei farmaci.

I responsabili del procedimento

Dott. A.Cristinziano, Dott.ssa M.Cozzolino

Il Dirigente UOS

Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente di Settore

Dott. Ugo Trama



“NON SI TROVA”
Carenze e indisponibilità di **farmaci**

CON IL SUPPORTO DI



ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI



Autori Curatori: Domenico Di Giorgio, Gianpaolo Derossi (AIFA)

Autori: Oscar Cruciani, Carla Maione, Chiara Parisi, Filippo Urso, Marta Gramazio (AIFA)

Produzione editoriale, grafica e impaginazione: Gianpaolo Derossi (AIFA)

Si ringraziano per la collaborazione: Silvia Adami (Regione Veneto), Nadia Colangelo (Provincia autonoma di Bolzano), Monica Lupo (Federfarma Servizi), Paola Minghetti (Università degli Studi di Milano), Chiara Panci (Ministero della Salute), Adriano Pietrosanto (Eguaglia), Ester Sapigni (Regione Emilia-Romagna), Mariantonietta Di Marino, lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, le Regioni** Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Veneto e la **Provincia autonoma** di Bolzano.

Finito di stampare nel mese di luglio 2024 a cura del Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A

© 2024 Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato — Collana Tracciabilità Sanitaria e Agenzia Italiana del Farmaco

“NON SI TROVA”

Carenze e indisponibilità di **farmaci**

Spoiler:
c'è sempre
una soluzione!



ABBREVIAZIONI

AIC – Autorizzazione all'immissione in commercio

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

DPC – distribuzione per conto

SCFM – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare

SEE– Spazio economico europeo

MMG – medico di medicina generale

USMAF – Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera del Ministero della Salute

Nota: l'espressione generica "*aziende sanitarie/ospedaliere*" comprende tutte le specifiche denominazioni locali (ASL/ATS/ASP ecc., AO/AOU, ecc.),

QUANDO UN FARMACO “NON SI TROVA”...



1

INTRODUZIONE

Quando un farmaco *non si trova* in farmacia, potrebbe essere “carente”.

Vuol dire che l’azienda che lo commercializza potrebbe aver dichiarato ad AIFA le difficoltà a rifornire il mercato e AIFA, quindi, lo avrà inserito nell’**elenco dei farmaci carenti** che è pubblicata sul portale dell’Agenzia.

In questo elenco, il paziente e i professionisti sanitari possono trovare una possibile indicazione su cosa fare per sopperire alla mancanza del farmaco, come ad esempio:

- ricorrere ad un medicinale equivalente presente sul mercato;
- rivolgersi al MMG/specialista per valutare la prescrizione di un farmaco alternativo disponibile per la propria patologia;
- rivolgersi alle strutture sanitarie competenti per il territorio (*aziende sanitarie/ospedaliere*) per richiedere l’importazione del farmaco mancante, reperendolo sul mercato estero.

La misura dell’importazione dall’estero viene applicata nei casi estremi in cui per un farmaco carente non risultino alternative terapeutiche valide sul mercato italiano: **questa situazione riguarda solo circa 300 degli oltre 3.000 farmaci dell’elenco dei carenti**.

Se il farmaco non è presente nell’**elenco dei farmaci carenti** di AIFA, il problema della sua *mancanza* in farmacia potrebbe essere legato ad una discontinuità locale nella distribuzione. In questo caso il farmacista potrà segnalare la mancanza alle Regioni e Province Autonome (che a loro volta effettueranno le verifiche necessarie a valutare la disponibilità o meno del prodotto), e provvedere nel frattempo a ordinare il farmaco direttamente all’azienda che lo commercializza, attraverso le procedure di legge a tutela del paziente.

Laddove le verifiche confermassero il sospetto di una carenza non comunicata, la Regione o Provincia Autonoma lo segnala ad AIFA, la quale provvederà a verificare ed eventualmente confermare lo stato di carenza e a sanzionare il titolare AIC.



I 300 “FARMACI IMPORTABILI” SONO PER LO PIÙ PRODOTTI DI USO SPECIALISTICO, SOSTITUITI NEL TEMPO DA ALTRE TERAPIE PIÙ MODERNE

Per dare un’idea dell’entità del fenomeno, i dati AIFA mostrano che ogni mese **soltanto 30 dei 300 farmaci vengono effettivamente richiesti** all’estero dalle strutture (*aziende sanitarie/ospedaliere*): fra questi vi sono prodotti importanti, ma di uso decisamente circoscritto, come è riportato nel documento sulle “carenze effettive” riportato sul sito di AIFA.

2

QUANDO UN FARMACO “NON SI TROVA”...

Un farmaco può “*mancare*” nel circuito distributivo per diversi motivi, riconducibili a due distinti fenomeni: **carenza** e **indisponibilità**.

Un farmaco è **CARENTE** quando il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (Titolare AIC) non può assicurarne la fornitura e quindi “manca” su tutto il territorio nazionale. Anche l’interruzione della commercializzazione, temporanea o definitiva, determina uno stato di carenza di un medicinale. La **carenza** di un farmaco può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinata da diverse problematiche riconducibili al Titolare AIC come, ad esempio, l’irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, scelta commerciale del Titolare AIC, ma anche all’imprevisto aumento delle richieste o ad una emergenza sanitaria. **I Titolari AIC hanno l’obbligo di comunicare in maniera tempestiva ogni stato di carenza (così come ogni cessazione temporanea o permanente della commercializzazione).***

Un farmaco è **INDISPONIBILE** quando la difficoltà di reperimento è dovuta a disfunzioni della filiera distributiva: le **indisponibilità**, al contrario delle carenze, generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale e sono dovute a distorsioni del mercato, spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo: seppur disponibile presso i depositi del Titolare AIC, dunque, un farmaco è indisponibile quando “manca” presso alcuni depositi regionali e/o farmacie.

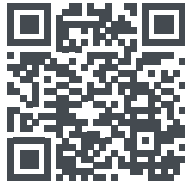


MANCATE FORNITURE OSPEDALIERE



Può accadere che i fornitori aggiudicatari di gara non consegnino nei tempi oppure rinuncino dopo l’aggiudicazione di gara. Data la base privatistica e locale che renderebbe difficile un intervento centrale diretto, SIFO e AIFA hanno avviato insieme il progetto DruGhost (<https://www.sifoweb.it/portale-indisponibilita-farmaci.html>), una piattaforma web per la condivisione sistematica delle segnalazioni di **indisponibilità di medicinali presso ospedali/servizi farmaceutici territoriali**.

MA COME SI FA A CAPIRE SE UN FARMACO È CARENTE O INDISPONIBILE?



Per capire perché un farmaco “non si trova” e dunque se è “carente” o “indisponibile”, è necessario controllare se è presente nell’**ELENCO DEI FARMACI CARENTI** pubblicato sul portale dell’Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) e aggiornato almeno due volte ogni settimana.

Se il farmaco mancante è presente nell’Elenco, allora è carente.

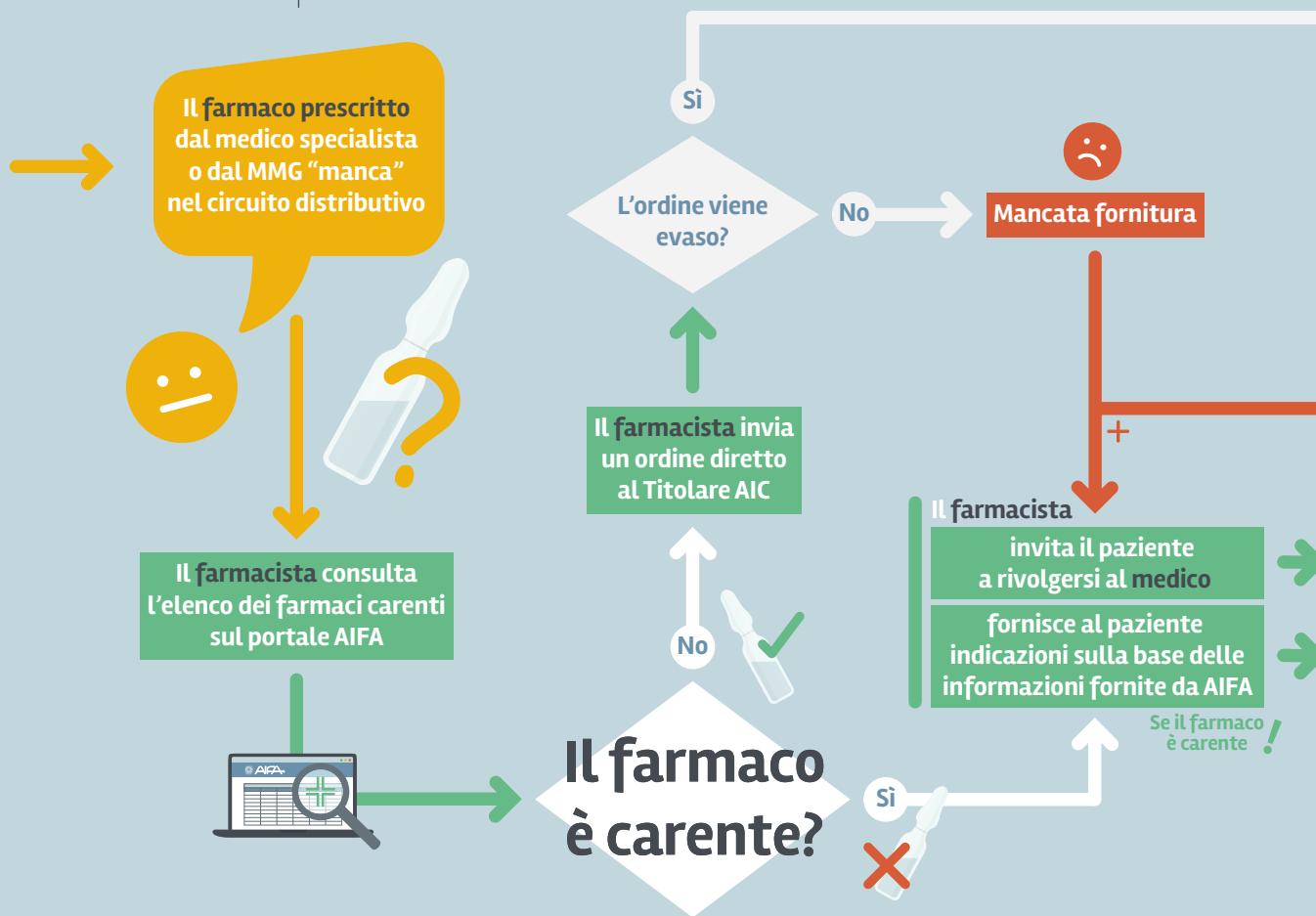
L’elenco fornisce ai professionisti sanitari (farmacista, medico specialista o MMG) anche informazioni e suggerimenti importanti per garantire la continuità terapeutica al paziente, come la disponibilità sul mercato italiano di farmaci equivalenti o alternative terapeutiche.



Il **Titolare AIC** ha l’**obbligo** di inviare ad AIFA in maniera tempestiva (in accordo a quanto previsto dalla vigente normativa) un’apposita comunicazione prima della data indicata di interruzione della commercializzazione del prodotto – ovvero del prolungamento del periodo precedentemente comunicato di prevista interruzione della commercializzazione o del termine di prevista ripresa della commercializzazione, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili che, in ogni caso, devono sempre essere tempestivamente comunicate. In caso di mancata o ritardata comunicazione (*ex Art. 34, c. 6 e 7, D.Lgs. n. 219/2006*) è prevista una sanzione (*ex Art. 148, c. 1, D.Lgs. n. 219/2006*).

3

...COSA SI PUÒ FARE?

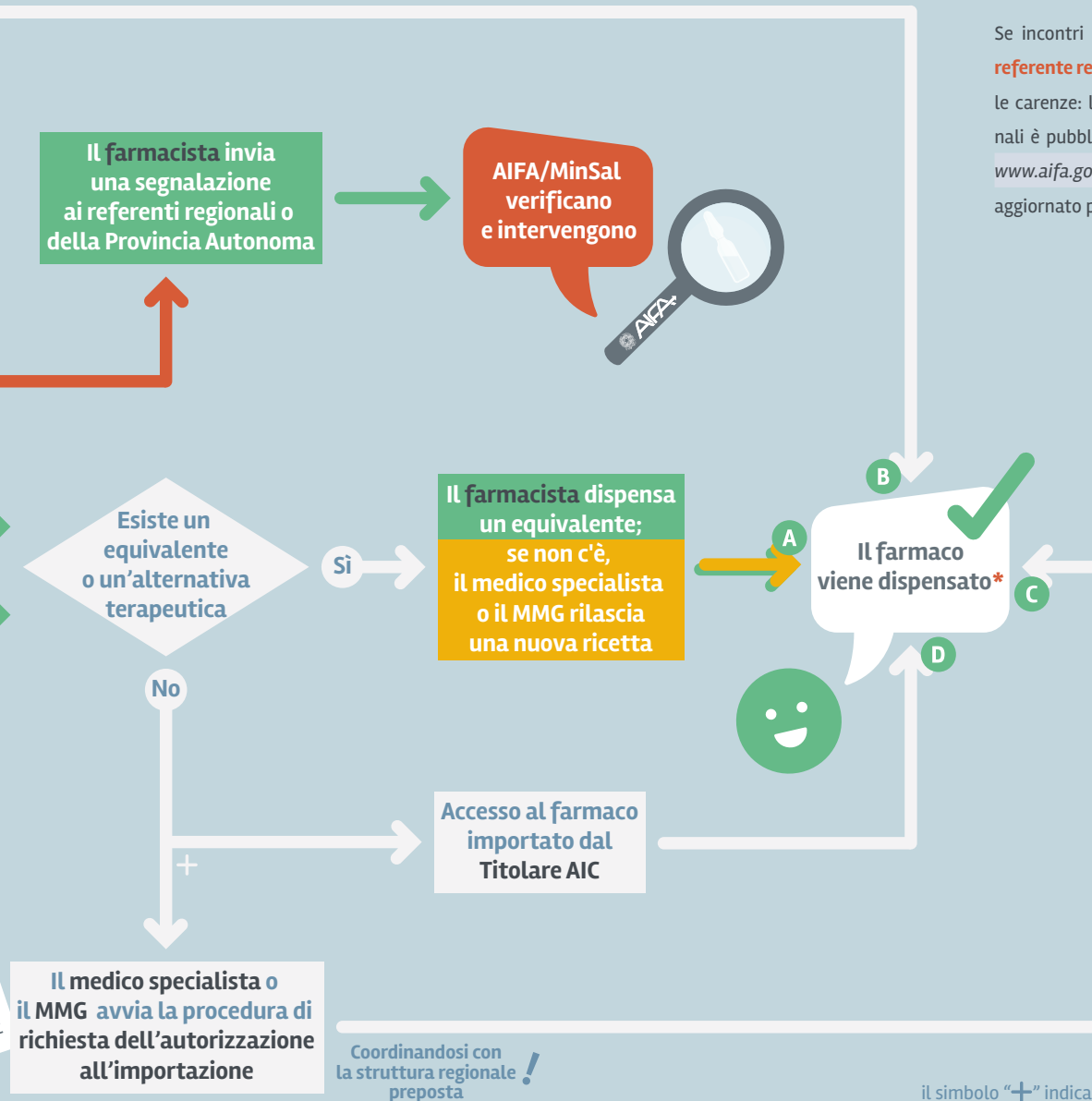


Nei casi **A** e **B** il farmaco viene dispensato in farmacia; nei casi **C** e **D**, invece, dalla farmacia ospedaliera o da altra struttura competente per territorio.



RICORDA

Se incontri delle difficoltà, contatta il **referente regionale** per la gestione delle carenze: l'elenco dei referenti regionali è pubblicato sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) ed è aggiornato periodicamente.



il simbolo "+" indica lo svolgimento di più azioni



DA SAPERE

Nelle attività di contrasto al fenomeno delle carenze AIFA, d'intesa con Regioni e stakeholders privati, mette in atto le seguenti azioni:

- **autorizzazione all'importazione di analoghi** (strumento principale);
- **monitoraggio degli stock disponibili per le carenze più critiche** (con possibili interventi per la razionalizzazione delle allocazioni, es. contingentamento e/o distribuzione centralizzata);
- **blocco dell'export** nei casi in cui ritenuto necessario/utile;
- **comunicazioni**, con il coinvolgimento dei titolari, rivolte agli operatori sanitari, alla filiera distributiva, alle società scientifiche e ai referenti regionali, alle associazioni dei pazienti
- **valutazione di deroghe** necessarie a garantire la continuità terapeutica
- **coordinamento** con altre istituzioni nazionali e/o internazionali


SE IL FARMACO È “CARENTE”

In caso di **carezza di un farmaco autorizzato in Italia**, AIFA può autorizzare l'importazione dall'estero di farmaci “**analoghi**”.

In casi specifici e motivati, qualora lo ritenga necessario, il **MEDICO SPECIALISTA** o il **MMG** può richiedere ad AIFA, **PER IL TRAMITE DELLE STRUTTURE SANITARIE COMPETENTI PER IL TERRITORIO** (*aziende sanitarie/ospedaliere*), l'autorizzazione ad importare un **analogo**, autorizzato e commercializzato all'estero, del medicinale carente.

Un farmaco carente può anche essere importato, con indicazioni specifiche per gli emoderivati, **DALLO STESSO TITOLARE AIC**, dietro autorizzazione da parte di AIFA (che rilascia una *Determinazione**) ed essere dispensato al paziente, nel periodo di carezza, dalle **STRUTTURE SANITARIE COMPETENTI PER IL TERRITORIO** (*aziende sanitarie/ospedaliere*). Il paziente deve presentare la prescrizione del medico e, in alcuni casi, una dichiarazione di insostituibilità del medicinale.

Le confezioni importate, seppur destinate alla terapia domiciliare, **non potranno essere dispensate dalle farmacie private convenzionate ma esclusivamente dalle strutture competenti per territorio**, salvo indicazioni specifiche della Regione di competenza (es. qualora decidesse di attivare, nel caso delle confezioni importate dal Titolare AIC, una modalità alternativa di distribuzione come la *distribuzione per conto* - DPC).



Le determinazioni di autorizzazione all'importazione rilasciate da AIFA sono pubblicate alla pagina <https://www.aifa.gov.it/determine>





PER IL PAZIENTE

Per individuare la struttura competente per territorio incaricata della distribuzione dei farmaci importati per carenza, devi rivolgerti alla tua struttura sanitaria competente per territorio. Se incontri delle difficoltà, puoi contattare il **referente regionale** per la gestione delle carenze: l'elenco dei referenti regionali è pubblicato sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) ed è aggiornato periodicamente.



COME RICHIEDERE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI FARMACO ANALOGO COMMERCIALIZZATO ALL'ESTERO

- 1** Il **medico specialista** o il **MMG**, verificato lo stato di carenza e valutate le eventuali disponibilità sul mercato italiano di farmaci equivalenti o eventuali alternative terapeutiche, individua il farmaco analogo da importare.
- 2** Il **medico specialista** o il **MMG** compila, per la propria parte, il modulo di richiesta, scaricabile dal portale dell'AIFA alla pagina <https://www.aifa.gov.it/modulistica-carenze>, da consegnare alla struttura sanitaria competente per territorio.
- 3** La struttura sanitaria individua il fornitore del farmaco estero, completa il modulo di richiesta di importazione e lo invia ad AIFA, con posta elettronica certificata, all'indirizzo qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
- 4** Una volta autorizzata l'importazione da AIFA, la struttura sanitaria effettua l'ordine e, ricevuto il farmaco estero analogo, lo consegna al paziente.

LA PROCEDURA DI RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DALL'ESTERO È ATTIVABILE ESCLUSIVAMENTE PER I FARMACI "CARENTI". PER L'IMPORTAZIONE DI FARMACI RICONDUCEBILI AD ALTRE CATEGORIE SI FACCIA RIFERIMENTO AI PARAGRAFI SEGUENTI

N.B. La modulistica è riservata alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

SE IL FARMACO È “INDISPONIBILE”

Il farmacista deve contattare **UN NUMERO DI GROSSISTI** tra quelli autorizzati a servire il proprio territorio e verificare la reale indisponibilità del farmaco in questione.

Accertata l'indisponibilità del farmaco nella rete distributiva, può essere attivata, per molti farmaci, una **PROCEDURA DI FORNITURA DIRETTA** utilizzando i **contatti messi a disposizione dai titolari AIC** per le richieste in emergenza.*

Se il farmaco non è presente nell'elenco dei farmaci carenti pubblicata da AIFA, ma risulta comunque ir reperibile sul territorio, i farmacisti (e, attraverso di loro, i pazienti) devono inviare una segnalazione ai **REFERENTI DELLA PROPRIA REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA** (vedi **PER IL PAZIENTE a p. 11**), direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso e per l'eventuale inoltro a Ministero della Salute e ad AIFA nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale.



L'elenco dei contatti messi a disposizione dai Titolari AIC per le richieste in emergenza è ad **esclusivo uso delle farmacie private convenzionate**.

L'ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA aggiorna periodicamente il file e lo condivide tempestivamente con le sigle interessate per l'inoltro alla rete delle farmacie.



PER IL FARMACISTA

Se non hai a disposizione l'elenco dei contatti puoi segnalarlo all'ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it,



PER IL FARMACISTA

Se il Titolare AIC non dà seguito all'ordine diretto, invia una segnalazione anche all'indirizzo farmacarenti@aifa.gov.it (preferibilmente documentandola mancata fornitura) per permettere le azioni di verifica e intervento da parte di AIFA.

Il titolare dell'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 D.L. 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.

Art. 105, c. 4 del D.Lgs. n. 219/2006



Qualora la fornitura [...] non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.

Art. 105, c. 3-bis del D.Lgs. n. 219/2006



4

L'IMPORTANZA DELL'ATTIVITÀ GALENICA

In alcuni casi il medico può prescrivere un galenico anche per sopperire allo stato di carenza di un farmaco, a condizione che il principio attivo sia descritto nelle Farmacopee dei paesi dell'UE o sia contenuto in farmaci prodotti industrialmente e autorizzati nell'UE; sono sempre da escludere i principi attivi contenuti in farmaci la cui autorizzazione è stata revocata o non confermata per motivi attinenti ai rischi d'impiego (Art. 5, L. n. 94/1998).

Preparato magistrale e **preparato officinale** sono entrambi medicinali preparati in farmacia (art. 3, c. 1, lett. a e b, D.Lgs. 219/2006). Il primo è preparato in base ad una prescrizione medica ed è destinato ad un determinato paziente; il secondo è destinato genericamente ai pazienti serviti da tale farmacia ed è preparato sulla base delle indicazioni della Farmacopea Europea e delle Farmacopee nazionali. Sebbene alcuni farmaci carenti siano a carico del SSN, per la relativa eventuale preparazione galenica non è così: è sempre a pagamento, salvo in alcuni casi particolari normati a livello regionale, ed il prezzo viene calcolato dal farmacista sulla base della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali



DA SAPERE

Per facilitare l'operatività dei farmacisti, SIFAP – Società Italiana Farmacisti Preparatori e l'Area Scientifico-culturale Galenica SIFO redigono delle istruzioni operative consultabili alla pagina <https://tinyurl.com/SIFAP>.

5



DA SAPERE

In alcuni casi l'importazione è gestita centralmente dallo **SCFM (Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare)** in collaborazione con AIFA (es. megamilbedoce e mexiletina), che in casi straordinari provvede anche alla produzione.

MA QUINDI SI POSSONO IMPORTARE DALL'ESTERO SOLTANTO FARMACI ANALOGHI DI FARMACI "CARENTI"?

L'ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA ha competenza ad autorizzare le importazioni di farmaci dall'estero solamente in tre casi:

- importazione di **farmaci autorizzati in Italia, ma "carenti" e loro analoghi** (*DM 11/05/2001*); il farmaco importato deve essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche per le quali risulta autorizzato in Italia;
- importazione di **vaccini ed emoderivati autorizzati in paesi esteri, ma non in Italia**, e di **vaccini ed emoderivati autorizzati all'immissione in commercio in Italia ma temporaneamente carenti** sul territorio nazionale (*DM 02/12/2016*);*
- importazione di **farmaci non autorizzati in Italia**, ma per i quali AIFA adotta **specifici provvedimenti** a tutela della salute pubblica (vedi nota a piè di pagina a *p. 10*), ad esempio Atgam, Mabcampath, Propycil, Glucantime, Fludrocortisone, Hydrocortisone Roussel e Metalcaptase.

L'importazione di farmaci "carenti" **che contengono sostanze stupefacenti o psicotrope** rientra, invece, nelle competenze dell'**Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute** (*DPR 309/1990 e s.m.i.*), il quale rilascia i permessi di importazione o esportazione di tali sostanze e farmaci soggetti alla disciplina del *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*.



Nel caso di importazione di vaccini ed emoderivati, che siano temporaneamente carenti o non autorizzati in Italia, il responsabile dell'esportazione del singolo lotto **deve assicurare** al responsabile dell'importazione che il prodotto è preparato secondo requisiti di sicurezza e qualità equivalenti a quelli richiesti dall'Autorità Sanitaria Italiana e che il suo utilizzo avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra: i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del relativo *Certificato di controllo di stato* rilasciato dalle Autorità competenti.

6



DA SAPERE

La **Distribuzione all'ingrosso** e l'**importazione parallela** non riguardano la problematica della carenza di farmaci: AIFA non rilascia autorizzazioni e non accredita distributori-importatori di farmaci.

L'**autorizzazione allo svolgimento dell'attività di grossista o allo svolgimento dell'attività di depositario** di medicinali per uso umano è rilasciata dalle Regioni o dalle Province autonome ovvero dalle altre autorità competenti ai sensi degli *Artt. 100 e ss. del D.Lgs. n. 219/2006*; il censimento di questi operatori è curato dal Ministero della Salute nell'ambito del sistema di tracciabilità del farmaco.

AIFA rilascia, invece, l'autorizzazione all'**importazione parallela** sul territorio nazionale, a condizione che esista un farmaco analogo sul mercato italiano. I farmaci di importazione parallela sono farmaci registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'Unione Europea o dello Spazio economico Europeo.

E PER I FARMACI CHE NON SONO COMMERCIALIZZATI NÉ REGISTRATI IN ITALIA COME SI FA?

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria (*Art. 6, D.Lgs. n. 219/2006*).

In base alle disposizioni vigenti, le strutture sanitarie pubbliche o private non possono acquistare né importare dall'estero (paesi UE ed extra-UE) **farmaci registrati in Italia e "non carenti"**. Un professionista sanitario può, tuttavia, richiedere l'importazione di un farmaco dichiarando, sotto la propria responsabilità, che il prodotto italiano eventualmente disponibile non è adatto alle esigenze cliniche del paziente per il quale viene richiesto l'acquisto: in questo caso sono competenti a rilasciare un nulla osta all'importazione gli **Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute** (*DM 11/02/1997*).

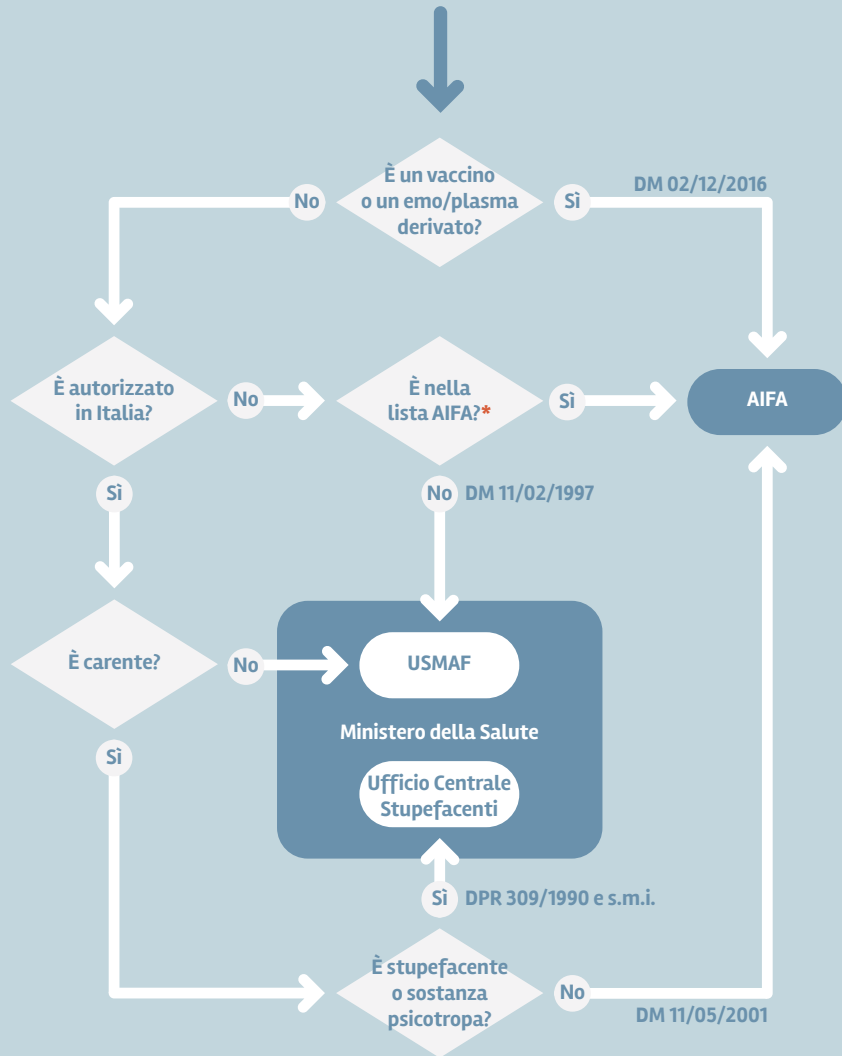
L'importazione [...] è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza.

DM 11 febbraio 1997, comma aggiunto dall'art. 1, DM 31 gennaio 2006



7

RICAPITOLANDO: CHI AUTORIZZA UNA IMPORTAZIONE DI FARMACI DALL'ESTERO?



La lista dei farmaci non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato provvedimenti ad hoc a tutela della salute pubblica sono: **Atgam, Mabcampath, Propycil, Glucantime, Fludrocortisone, Hydrocortisone Roussel e Metalcaptase.**

8

REFERENTI PER LE SEGNALAZIONI DI MANCANZA DI FARMACI A REGIONI E PROVINCE AUTONOME

| | |
|-------------------------------|--|
| Regione Abruzzo | dpf003@regione.abruzzo.it |
| Regione Basilicata | mariarosaria.puzo@regione.basilicata.it |
| Regione Calabria | farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it; crfv.calabria@pec.regione.calabria.it |
| Regione Campania | adriano.cristinziano@ospedalideicolli.it; dg04.farmaceutica@regione.campani a.it |
| Regione Emilia-Romagna | farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it |
| Regione Friuli-Venezia Giulia | info@federfarmafvg.it; farmaceuticasalute@regione.fvg.it |
| Regione Lazio | mgjuliani@regione.lazio.it |
| Regione Liguria | farmaceutica@alisa.liguria.it; direzione.sanitaria@alisa.liguria.it |
| Regione Lombardia | ida_fortino@regione.lombardia.it |
| Regione Marche | assistenza.farmaceutica@regione.marche.it; regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it |
| Regione Molise | urp.cardarelli@asrem.org; antonella.lavalle@regione.molise.it; urp@asrem.org |
| Regione Piemonte | settore.farmaceutico@regione.piemonte.it |
| Regione Puglia | f.colasuonno@regione.puglia.it |
| Regione Sardegna | san.urp@regione.sardegna.it |
| Regione Sicilia | farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it |
| Regione Toscana | claudio.marinai@regione.toscana.it |
| Regione Umbria | mrossi@regione.umbria.it |
| Regione Valle d'Aosta | farmacia@ausl.vda.it |
| Regione Veneto | assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it |
| Provincia Autonoma di Bolzano | gesundheitssteuerung@provinz.bz.it; (e per conoscenza federica.bonizzi@provincia.bz.it) |
| Provincia Autonoma di Trento | settorefarmaceutico@apss.tn.it |



PER CHIARIMENTI O INFORMAZIONI

Il medico o il farmacista possono contattare il l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo: farmacicarenti@aifa.gov.it

L'elenco viene pubblicato e aggiornato periodicamente nella pagina del sito AIFA dedicato a carenze e indisponibilità: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

SOMMARIO

| | |
|---|----------|
| ABBREVIAZIONI | 2 |
| INTRODUZIONE | 5 |
| QUANDO UN FARMACO "NON SI TROVA"..... | 6 |
| <hr/> | |
| MA COME SI FA A CAPIRE SE UN FARMACO È CARENTE O INDISPONIBILE? | 7 |
| <hr/> | |
| ...COSA SI PUÒ FARE? | 8 |
| <i>Se il farmaco è carente</i> | 10 |
| <i>Se il farmaco è indisponibile</i> | 12 |
| L'IMPORTANZA DELL'ATTIVITÀ GALENICA | 13 |
| MA QUINDI SI POSSONO IMPORTARE DALL'ESTERO SOLTANTO FARMACI ANALOGHI DI FARMACI "CARENTI"? | 14 |
| E PER I FARMACI CHE NON SONO COMMERCIALIZZATI NÉ REGISTRATI IN ITALIA COME SI FA? | 15 |
| RICAPITOLANDO: CHI AUTORIZZA UNA IMPORTAZIONE DI FARMACI DALL'ESTERO? | 16 |
| REFERENTI PER LE SEGNALAZIONI DI MANCANZA DI FARMACI A REGIONI E PROVINCE AUTONOME | 17 |

c.m. 3000046180

ISBN 978-88-240-1074-0



9 788824 010740

€ 3,00

