



Roma, 2.8.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100007711/AG
Oggetto: AIFA- procedure per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale

Circolare n. 13140
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Riepilogo delle procedure da seguire in caso di carenza
o indisponibilità di un medicinale.**

Il tema dell'irreperibilità dei medicinali è da tempo oggetto di confronto tra le pubbliche amministrazioni - centrali e regionali - coinvolte nella gestione della sanità pubblica e le principali associazioni del settore, nell'ambito del Tavolo tecnico sulle indisponibilità istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco al quale partecipa anche la Federazione.

Durante i lavori del Tavolo è emersa la necessità di diffondere ai farmacisti alcune utili informazioni per supportare i pazienti in caso di medicinali irreperibili per carenza o indisponibilità, tenendo presente la diversa natura dei due fenomeni (il primo ascrivibile a problemi produttivi del titolare AIC, il secondo a disfunzioni della filiera distributiva) ed evitando distorsioni nel sistema di segnalazione.

A tal fine, l'AIFA ha predisposto una nota informativa, rivolta ai farmacisti che operano sul territorio, con una breve guida riepilogativa delle procedure da seguire per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale.

Il documento descrive, quindi, le azioni da intraprendere quando “manca” un farmaco con l'intento di ottimizzare il flusso delle segnalazioni ed assicurare una migliore gestione delle carenze.

Nel rinviare alla documentazione fornita dall'AIFA, della quale si raccomanda la massima diffusione presso gli iscritti, si evidenziano i seguenti punti:

- nel caso di medicinale mancante il farmacista deve anzitutto **verificare la presenza dello stesso nell'Elenco dei medicinali carenti** pubblicato sul portale dell'Agenzia ed indirizzare i pazienti in base ai suggerimenti presenti nella medesima lista ovvero:
 - trattamento alternativo su indicazione del medico;
 - autorizzazione all'importazione di medicinali analoghi rilasciata alla ASL;
 - autorizzazione all'importazione rilasciata al titolare AIC:
le confezioni importate potranno essere dispensate esclusivamente da ASL e/o strutture competenti per territorio, salvo specifiche indicazioni regionali per una modalità di distribuzione per conto; in alcuni casi la distribuzione è demandata alle farmacie ospedaliere; in caso di difficoltà ad individuare la struttura competente, il paziente può contattare il referente regionale individuato per la gestione delle carenze (cfr. allegato 1 nota AIFA);
- qualora il medicinale mancante non risulti presente nell'Elenco, il farmacista deve **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** (cfr. allegato 2 nota AIFA, periodicamente aggiornato in base alle informazioni fornite dai titolari di AIC) **per le richieste in emergenza** (art. 105, comma 4, D.Lgs. 219/2006);
- in caso di **mancata fornitura da parte del titolare, il farmacista dovrà inviare una segnalazione a farmacicarenti@aifa.gov.it**, preferibilmente documentando la mancata fornitura, per permettere le azioni di verifica e intervento da parte dell'AIFA.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)