

Carenze e indisponibilità di farmaci

DATI E BUONE PRATICHE

N. 01/2024



Introduzione

AIFA, nel perseguire l'obiettivo di tutelare il diritto di accesso ai farmaci dei cittadini, sta portando avanti un serie di attività di contrasto al fenomeno della carenza di medicinali allo scopo di ottimizzare l'uso dei farmaci a rischio carenza e di quelli importati per sopperirne la mancanza, basandosi sulle best practice regionali, sulle analisi dei dati e dei sondaggi condotti da SIFO.

I tre case studies riportati di seguito vanno nella direzione di una razionalizzazione delle procedure messe in atto sul territorio e fanno riferimento, nello specifico, ad una gestione centrale della totalità dei farmaci carenti/indisponibili (esperienza del Friuli-Venezia Giulia, Dr.ssa Laura Mattioni), a pratiche di aggregazione/centralizzazione delle richieste di autorizzazione all'importazione per carenza (esperienza dalla U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera Arezzo – Azienda USL Toscana Sud Est, dr.ssa Fabiola Del Santo), ad un modello di contingentamento per il farmaco Alteplase/Actilyse (esperienza della regione Lombardia, dr. Dario Cerri), e ad una analisi dei dati relativi alle procedure di importazione (survey AIFA-SIFO)

CASE STUDY 1

Dall'analisi dei dati delle importazioni, risulta evidente che nella maggior parte delle strutture si effettuino numeri elevati di richieste di autorizzazione all'importazione per carenza e di

procedure di importazione per uno stesso farmaco; tuttavia, una importazione aggregata può produrre uno snellimento dei processi ed una ottimizzazione delle procedure stesse.

Gestione centrale della totalità dei farmaci carenti/indisponibili (esperienza del Friuli-Venezia Giulia, Dr. ssa Laura Mattioni)

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), oltre a svolgere funzioni di coordinamento degli enti del Servizio Sanitario Regionale, ai quali trasferisce le scelte strategiche regionali in materia di programmazione attuativa e monitoraggio, gestisce le gare regionali di beni sanitari, il Magazzino Farmaceutico Centralizzato (che eroga farmaci, dispositivi medici e medico-diagnostici a tutte le strutture sanitarie pubbliche della Regione) e la piattaforma logistica della Distribuzione per Conto (DPC).

ARCS ha sempre garantito la continuità di cura alle ASSR gestendo centralmente la totalità dei farmaci carenti/indisponibili attraverso l'acquisto di farmaci analoghi, anche dall'estero.

Dal 2019, nell'ambito di una già proficua collaborazione con AIFA, il Farmacista Responsabile di ARCS compila e invia ad AIFA un solo modulo di richiesta di autorizzazione all'importazione di analoghi di farmaci carenti cumulativo per tutto il fabbisogno regionale, sottoscritto dallo stesso Farmacista e dal Direttore Sanitario di ARCS o suo delegato.

Tale modalità semplifica le procedure d'acquisto e permette anche una programmazione puntuale degli approvvigionamenti sulla base delle necessità regionali, evitando sprechi o accaparramenti (es. durante la pandemia Covid-19 non si sono verificate mancanze significative).

Nel 2023 ARCS ha gestito complessivamente la carenza/indisponibilità di 398 farmaci: per 48 farmaci è stato necessario procedere all'importazione inviando ad AIFA 90 richieste di autorizzazione; 21 farmaci sono stati importati con Determina di importazione di AIFA al Titolare; i restanti 329 sono stati acquistati da un altro fornitore.

ARCS gestisce centralmente anche le carenze dei farmaci in DPC che orienta, in caso di farmaci importati, verso la distribuzione diretta (DD). Carenze ad alto impatto clinico che si sono verificate nel canale della farmaceutica convenzionata, invece, sono state gestite distribuendo temporaneamente il farmaco nel canale della DPC fino a risoluzione, come ad esempio la carenza di medicinali a base di Ranolazina.

Per rendere il servizio ancora più efficiente, ARCS ha bandito una gara regionale nel 2024: il bando riguarda la traduzione certificata di RCP e foglietti illustrativi da inviare alle ASSR

insieme ai farmaci importati, in modo da ridurre il rischio di errore terapeutico.

Aggregazione/centralizzazione delle richieste di importazione

(esperienza della U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera Arezzo - Azienda USL Toscana Sud Est, Dr.ssa Fabiola Del Santo)

Il progetto di razionalizzazione della procedura di invio delle richieste di autorizzazione all'importazione di Farmaci carenti della **UOC Farmaceutica Ospedaliera di Arezzo** nasce dall'analisi del numero di richieste e di ordini effettuati nell'anno 2022 e 2023. Le scorte a livello regionale sono gestite da ESTAR: in caso di esaurimento scorte, tuttavia, le strutture provvedono in autonomia ad inoltrare ad AIFA le richieste di autorizzazione all'importazione per carenza e ad avviare le procedure di approvvigionamento.

Il progetto è finalizzato all'accorpamento delle richieste provenienti dal territorio e alla conseguente riduzione del numero di procedimenti amministrativi per l'acquisizione dei farmaci dall'estero, del numero di ordini e delle spese correlate all'importazione.

A fronte di un numero di richieste da medici diversi per uno stesso farmaco viene dunque compilato dall'UOC Farmaceutica Ospedaliera di Arezzo ed inviato ad AIFA un solo modulo contenente la richiesta cumulativa e l'indicazione dei medici richiedenti, sottoscritto dal solo farmacista, avendo cura di conservare le richieste sottoscritte dai singoli medici.



Il progetto è così strutturato:

- monitoraggio settimanale del file pubblicato sul sito Aifa dei farmaci carenti sul territorio Nazionale;
- valutazione dei farmaci necessari alle strutture afferenti all'area di competenza sulla base dello storico dei consumi;
- analisi delle giacenze presenti in ESTAR e di eventuali ordinativi in corso;
- in caso di non disponibilità del prodotto, richiesta ad AIFA di autorizzazione all'importazione

TAKE HOME MESSAGE: AGGREGARE E GESTIRE CENTRALMENTE I CASI DI CARENZA/INDISPONIBILITÀ E LE RICHIESTE DI IMPORTAZIONE ACCELERA E SEMPLIFICA LE PROCEDURE D'ACQUISTO E PERMETTE UNA PROGRAMMAZIONE OTTIMALE, EVITANDO SPRECHI O ACCAPARRAMENTI, PRODUCE UNA RIDUZIONE DEI COSTI, DEL NUMERO DI PROCEDURE E DEL RISCHIO DI INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO

Nel biennio oggetto dell'analisi, il numero di richieste inoltrate appare molto elevato: vengono infatti effettuate numerose richieste per gli stessi farmaci e il numero delle richieste tende ad aumentare con l'entrata in stato di carenza di ulteriori farmaci.

CASE STUDY 2

Modello di contingentamento Actilyse (Alteplase) in Lombardia (esperienza della Regione Lombardia, Dr. Dario Cerri)

Il farmaco è indicato nel trattamento trombolitico nell'infarto miocardico acuto con regimi di somministrazione ben precisi, nell'embolia polmonare massiva acuta con compromissione emodinamica e nel trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto. Per questa ultima indicazione è ben specificato che "il trattamento deve essere iniziato il prima possibile entro 4.5 ore dall'insorgenza dei sintomi dell'ictus e dopo aver escluso la presenza di emorragia intracranica mediante appropriate tecniche di imaging; pertanto, un trattamento precoce aumenta la probabilità di un esito favorevole".

Nel 2022 l'Azienda produttrice di Actilyse (Alteplase) ha comunicato l'inizio carenza e concordato con AIFA, con il supporto di

un network composto da referenti per diverse regioni, un piano di contingentamento basato sulla ripartizione delle quantità disponibili parametrata allo storico dei consumi a livello regionale. Al piano hanno aderito progressivamente 17 regioni.

In **Lombardia** il Referente individuato dalla Regione era inoltre responsabile della definizione di linee operative per il governo dell'utilizzo appropriato del farmaco. Si è dunque modificato il modello di contingentamento proposto dall'azienda e adottato fino a quel momento, adattandolo alla riorganizzazione della rete stroke nella Regione Lombardia: i consumi sono stati razionalizzati attraverso il monitoraggio del flusso delle SDO per trombolisi e circoscrivendone l'uso alle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Il modello di contingentamento lombardo (seguito poi da altre Regioni) ha permesso una riduzione del numero di fiale utilizzate, garantendo comunque l'accesso al farmaco a tutti i pazienti stroke, attraverso la razionalizzazione delle assegnazioni del prodotto e la gestione delle giacenze presso le strutture.

**TAKE HOME MESSAGE:
CONTINGENTARE ATTRAVERSO LA
RAZIONALIZZAZIONE DEI CONSUMI E
L'USO APPROPRIATO DEL FARMACO**

CASE STUDY 3

Analisi dei dati relativi alle autorizzazioni all'importazione per carenza

(SIFO-AIFA, gruppo di lavoro composto da Mery La Franca, Raffaele Petti, Enrico Pasut, Domenico Tarantino, Andrea Zovi, Gianpaolo Derossi, Andrea Angelo Nisic, Marcello Pani, Filippo Urso, Domenico Di Giorgio)

Un **gruppo di lavoro SIFO-AIFA** (Mery La Franca, Raffaele Petti, Enrico Pasut, Domenico Tarantino, Andrea Zovi, Gianpaolo Derossi, Andrea Angelo Nisic, Marcello Pani, Domenico Di Giorgio, Filippo Urso) ha elaborato una Survey somministrata a fine 2023 a soci SIFO, Medici, Operatori Sanitari, referenti aziendali delle carenze o che operano in tale settore per la propria Unità Operativa, Farmacia Ospedaliera o Servizio Farmaceutico Territoriale, allo scopo di valutare l'impatto delle carenze dei medicinali in Italia: il 97,3% dei partecipanti dichiara di essersi trovato nella condizione di dover prescrivere/soddisfare una richiesta per un medicinale che è risultato essere carente.

Dei (più di) 3000 farmaci presenti nell'elenco dei farmaci carenti, aggiornato bisettimanalmente da AIFA, sono circa 300 i farmaci per cui AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione dall'estero. Di questi 300, circa 30 farmaci costituiscono da soli il 90% delle importazioni per carenza e sono importati perlopiù da pochissime strutture; altre strutture, invece, anche quelle di rilievo Regionale e con bacino d'utenza ampio, non inoltrano ad AIFA alcuna richiesta di autorizzazione per determinati farmaci in stato di carenza. Appare dunque evidente che nella pratica clinica alcune strutture adottino delle alternative terapeutiche. Per alcuni principi attivi, ad esempio, importati per il trattamento del dolore, è decisamente insostenibile la tesi che in Italia non ci sia alternativa terapeutica valida al momento, per cui appare probabile un utilizzo off-label dei prodotti in questione.

Un dato aggiuntivo viene dalla stessa Survey SIFO-AIFA: il 32% dei partecipanti, in caso di carenza di un farmaco, dichiara di aver seguito un percorso terapeutico differente.

Le indicazioni terapeutiche per cui viene importato il medicinale saranno inoltre oggetto di discussione nei tavoli di lavoro che vedranno la partecipazione di SIFO, AIFA e delle Società Scientifiche di riferimento negli ambiti individuati: queste ultime saranno necessarie alla valutazione di eventuali alternative



Per l'importazione ai sensi del DM 11/05/2001 l'indicazione terapeutica DEVE essere quella per cui il medicinale carente era registrato in Italia, e nel modulo il responsabile dell'importazione dichiara "che non sono disponibili attualmente in Italia valide alternative terapeutiche".

terapeutiche, probabilmente già utilizzate nella maggior parte dei centri, per alcuni principi attivi carenti o che andranno incontro a carenza per motivi produttivi/commerciali.

Lo scopo di tali tavoli di lavoro consiste nel promuovere un confronto sui singoli casi e fornire delle linee di indirizzo comuni agli operatori sanitari su percorsi terapeutici differenti e alternativi all'importazione, che garantirebbero la continuità di cura al paziente, anche in considerazione dei tempi tecnici spesso lunghi tra procedura di affidamento/gara e tempi di consegna dell'ordinativo.

Il 49.3% dei partecipanti alla Survey SIFO-AIFA conferma, infatti, che le carenze dei medicinali hanno avuto un impatto molto rilevante sull'attività clinica in reparto anche a causa dei tempi di approvvigionamento dall'estero molto lunghi. Nel caso in cui non si sia effettuata l'importazione dall'estero del medicinale carente, il 10.5% dichiara di aver utilizzato un farmaco fornito da un'altra struttura o di aver dirottato il paziente verso un'altra struttura.

**TAKE HOME MESSAGE: CONDIVIDERE
LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE
UTILIZZATE NELLA PRATICA CLINICA
IN SOSTITUZIONE DI TERAPIE CHE
UTILIZZANO FARMACI CARENTI**