

Roma, 23/02/2023

Ufficio: DAR/PF

Protocollo: 202300002367/A.G.

Oggetto: AIFA- procedure per supportare i pazienti in caso di carenza o

indisponibilità di un medicinale – aggiornamenti contatti titolari e referenti

Regionali.

Circolare n. 14284

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

AIFA - procedure per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale: aggiornamento contatti titolari e referenti regionali

L'AIFA ha fatto pervenire alla Federazione, in qualità di membro del Tavolo Tecnico delle Indisponibilità, un aggiornamento della nota informativa (clicca qui) predisposta dall'Agenzia e rivolta ai farmacisti che operano sul territorio, sulle procedure da seguire per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale.

Il documento, come si ricorderà (cfr circolari federali n. <u>13958 del 26.9.2022</u> e n. <u>13140 del 2.8.2021</u>), costituisce una breve guida riepilogativa delle azioni da intraprendere quando "manca" un farmaco con l'intento di ottimizzare il flusso delle segnalazioni ed assicurare una migliore gestione delle carenze.

Si rammenta, in sintesi, che se il <u>farmaco mancante è presente nell'elenco dei carenti</u> pubblicata dall'AIFA occorre anzitutto fornire al paziente le indicazioni riportate in detto elenco, ovvero consultare eventuali comunicazioni specifiche della medesima Agenzia.

Qualora, invece, il medicinale mancante <u>non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti</u> pubblicato da AIFA, il farmacista dovrà provvedere a 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 per le richieste in emergenza (ai sensi dell'articolo 105, comma 4, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219). Qualora il titolare non desse seguito all'ordine diretto, si dovrà inviare una segnalazione a <u>farmacicarenti@aifa.gov.it</u>, preferibilmente documentando la mancata fornitura, per permettere le azioni di verifica e intervento da parte di AIFA.

Inoltre, si rammenta che, ai sensi dell'art. 105, comma 3bis del D.Lgs. 219/06, nel caso in cui un farmaco, che non sia presente nella lista di quelli carenti pubblicata da AIFA, risulti non reperibile sul territorio, i farmacisti (e, attraverso di loro, i pazienti) possono inviare una segnalazione ai referenti della Regione o della Provincia Autonoma, direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso, nonché per l'eventuale inoltro a Ministero della Salute e AIFA nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale.

L'aggiornamento in questione riguarda sostanzialmente i contatti dei titolari e, in minima parte, i contatti dei referenti Regionali (clicca qui).

Considera la delicatezza della tematica e le recenti iniziative adottate dalla Federazione per fronteggiare il fenomeno della carenza di medicinali, anche a supporto di quelle avviate dallo stesso Ministero della Salute, si invitano gli Ordini a voler dare massima diffusione al contenuto della presente circolare presso gli iscritti.

IL SEGRETARIO (Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE (Dr. Andrea Mandelli)