

Carente o indisponibile? Facciamo chiarezza

Spesso anche gli addetti ai lavori confondono i concetti di carenza e indisponibilità dei farmaci. Ne parliamo con **Filippo Urso**, segretario regionale Calabria di Sifo e coordinatore del progetto che mappa l'importante fenomeno delle indisponibilità non ancora monitorate da AIFA. Proprio con SIFO, ADF ha avviato un confronto sul delicato tema dei farmaci carenti e indisponibili

di Carlo Buonamico

È bene chiarire la differenza tra carenza e indisponibilità dei farmaci non solo riguardo alla comunicazione al pubblico, ma anche in relazione alla gestione di due problematiche distinte da parte delle aziende produttrici e delle autorità preposte al controllo. Come spiega il segretario regionale Calabria della Società italiana di farmacia ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (Sifo), **Filippo Urso**, che è anche coordinatore nazionale del **progetto DruGhost, un database nazionale (primo in Europa) dei farmaci indisponibili**.

Iniziamo con definire cosa si intende per carenza e cos'è invece l'indisponibilità dei medicinali.

Per **carente** si intende un medicinale non reperibile sull'intero territorio nazionale. Ciò significa che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio **temporaneamente non può assicurare una fornitura appropriata e continua di quel prodotto**. Si parla di **indisponibilità** invece quando la difficoltà di reperimento non è correlata a problematiche produttive, ma a **distorsioni del mercato spesso collegate a dinamiche del circuito distributivo**. In questi casi pertanto il medicinale, pur disponibile presso i depositi del titolare AIC, non risulta disponibile presso alcuni depositi regionali e/o farmacie.



Filippo Urso, segretario regionale Calabria della Società italiana di farmacia ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (Sifo), coordinatore nazionale del progetto DruGhost

Quindi la carenza si manifesta uniformemente nel Paese, mentre l'indisponibilità in alcune zone.

Per le carenze l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) adotta dei provvedimenti, quali, per esempio, l'autorizzazione all'importazione dall'estero o l'indicazione di rivolgersi agli specialisti/MMG per la prescrizione di alternative terapeutiche. Diversamente nel caso dell'indisponibilità, AIFA non viene a conoscenza del fenomeno, e spesso si apprende delle carenze/indisponibilità quando viene contattata la ditta a seguito della mancata consegna degli ordinativi.

Quali sono i numeri di questi due fenomeni?

AIFA pubblica e aggiorna settimanalmente un elenco di farmaci carenti, dove compaiono circa 3mila farmaci, che però comprendono, tra gli altri, anche le cessate commercializzazioni. Di questi 3mila farmaci AIFA autorizza l'importazione dall'estero solo di 300 referenze, di cui circa 30 si importano effettivamente. Le altre 270 circa non vengono importate. Quindi

sarebbe lecito chiedersi se sono davvero indispensabili per il trattamento di alcune patologie oppure se esistono, in effetti, delle alternative.

Venendo alle indisponibilità, attraverso il portale DruGhost dall'1.1.2022 al 1.3.2023 abbiamo avuto 25.947 segnalazioni, di cui 2.775 indisponibilità da aggiudicatari di gara nelle farmacie ospedaliere/ servizi farmaceutici territoriali. È rilevante notare che di queste molecole 113 sono diventate carenti. Questa è la forza di DruGhost: attivare un campanello per situazioni di criticità media (l'indisponibilità) che potrebbero diventare criticità rilevanti, cioè carenze.

Andiamo in profondità e chiariamo bene cos'è DruGhost

È un progetto nato su proposta dei Segretari Regionali di SIFO per andare a mappare, in accordo con AIFA, il fenomeno delle indisponibilità non già monitorate dall'Agenzia, fenomeno percepito come importante.

Come funziona?

I soci SIFO possono accedere al portale DruGhost dal sito SIFO (è presente un *link* di *redirecting* sul sito AIFA). Quando viene segnalata una indisponibilità in DruGhost, il gruppo di lavoro di SIFO, composto oltre che dal sottoscritto, da **Marcello Pani, Enrico Pasut, Raffaele Petti, Domenico Tarantino, Mery La Franca**, dopo la verifica dei requisiti della segnalazione, la valida (in caso quel farmaco rappresenti una carenza già identificata da AIFA, non viene pubblicato come indisponibile su DruGhost) e **l'indisponibilità viene pubblicata**. Un'email viene inviata al titolare AIC (se aderente al progetto) per segnalare l'indisponibilità del medicinale. **Il produttore può prendere quindi**

contatto con l'ente segnalatore per trovare il modo di risolvere il problema di fornitura e soddisfare le esigenze dell'ente. Naturalmente il nostro gruppo si interfaccia costantemente con AIFA, segnalando soprattutto i casi di indisponibilità più rilevanti (che potrebbero tramutarsi in carenza), che può così contattare il titolare AIC per ragionare sulla soluzione del problema.

Quante sono le aziende farmaceutiche che hanno aderito a DruGhost?

Per ora sono una quarantina. Naturalmente auspichiamo che la cerchia possa ampliarsi sempre di più.

Vogliamo allora riepilogare quali sono gli obiettivi di questo interessante progetto?

Il portale DruGhost è entrato in piena operatività circa un anno fa. Ha già ottenuto molti buoni risultati. Ma possiamo e vogliamo fare molto di più. DruGhost si pone i seguenti obiettivi:

- **Mappare e quantificare il fenomeno delle indisponibilità;**
 - Semplificare la risoluzione delle problematiche relative alle indisponibilità mediante la comunicazione diretta delle stesse alle ditte produttrici attraverso canali preferenziali al fine di permettere il ripristino della fornitura nel minor tempo possibile;
 - **Condividere con AIFA i dati raccolti sul territorio nazionale al fine di permettere una corretta azione di vigilanza** sui canali distributivi dei farmaci;
 - Fornire uno strumento che potrà essere molto utile anche per "convalidare" e "valutare" i fornitori nelle procedure di gara.
- Segnalare le indisponibilità sul proprio territorio, oltre che concorrere al conseguimento degli obiettivi sopra descritti, fornisce anche **la possibilità per il segnalatore (e la struttura segnalante) di comunicare con la ditta produttrice attraverso un canale dedicato e prioritario per velocizzare il ripristino della fornitura.** ●