

Carenze e indisponibilità di farmaci e dispositivi medici: come assicurare la cura dei pazienti

Virginia Simari

Socio SIFO Regione Liguria

SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa della Regione Liguria, ALiSa

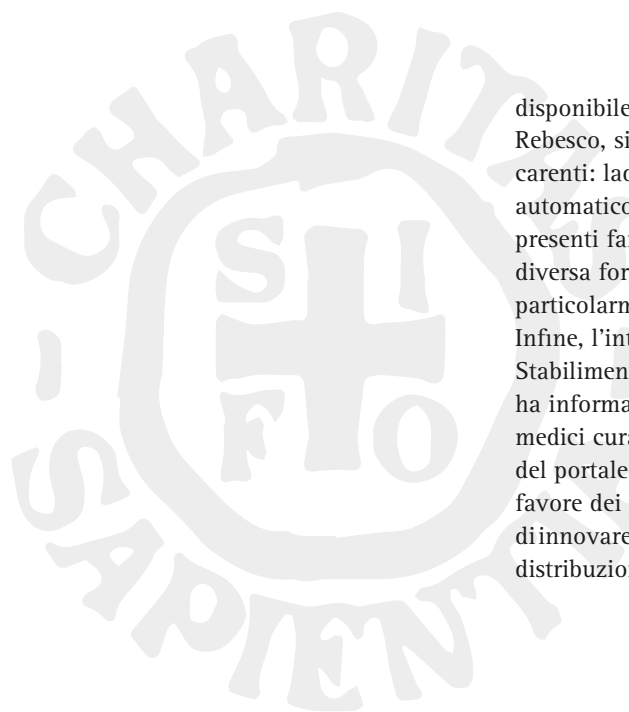
Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Genova

La carenza di un medicinale o di un dispositivo medico (DM) rappresenta un'importante criticità per il SSN, poiché mette a rischio la continuità terapeutica del paziente. A questo argomento così attuale è stata dedicata una sessione al XLIV Congresso Nazionale SIFO 2023. Al centro della sessione c'era il progetto Drugghost, avviato da SIFO in collaborazione con AIFA e coordinato da Marcello Panì e Filippo D'Urso.

Alla sessione hanno partecipato i rappresentanti dell'Agenzia Italiana del Farmaco; il dott. Di Giorgio ha illustrato le politiche adottate dall'Italia per affrontare gli stati di carenza dei farmaci. L'Italia è stato il primo Paese ad affrontare la questione delle carenze, spiega Di Giorgio, attivando già nel 2015 un tavolo di discussione con gli stakeholder, adottando misure per contrastare l'esportazione illegale di alcuni prodotti, sviluppando strumenti specifici su casi di matrice diversa e, soprattutto, facendo molta informazione.

A seguire, l'intervento della Dott.ssa Stella, rappresentante del Ministero della Salute, la quale ha fatto il punto sulla situazione dei dispositivi medici e ha spiegato che, in seguito all'entrata in vigore del nuovo Regolamento UE 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, al fine di attenuare il rischio di carenze è stata concesso più tempo ai fabbricanti per ottenere la certificazione CE da parte dell'Organismo notificato. Le nuove scadenze dipenderanno dalla classe di rischio e garantiranno ai pazienti l'accesso continuo ai dispositivi medici. La sessione è proseguita poi con l'intervento del dott. Pietrosanto, direttore dell'Area Tecnico-Scientifica di Egualia, che sempre rimanendo nel tema indisponibilità ha delineato uno scenario poco rassicurante. Dopo l'emergenza sanitaria che ha colpito duramente il Paese, l'intero percorso produttivo del farmaco è in sofferenza, risultando ancora più vulnerabile. I primi fattori di criticità sono rappresentati dalla carenza e indisponibilità della maggior parte delle materie prime e dai problemi distributivi. A rendere ancora più precaria la situazione c'è anche l'indisponibilità di materiali indispensabili per il confezionamento, come carta e PVC, a causa dell'innalzamento vertiginoso dei costi delle forniture energetiche, che le aziende produttrici faticano a sostenere. Come ha evidenziato, inoltre, la dott.ssa Magri, responsabile Quality e Regulatory Affairs di Confindustria, il problema delle carenze si ripercuote anche nel settore dei DM. Tale carenza dipende dalla reperibilità delle materie prime che compongono sia il packaging del prodotto sia il prodotto stesso.

La sessione è proseguita con l'intervento della dott.ssa Barbara Rebesco, Direttrice della S.C. Politiche del Farmaco di ALiSa - Regione Liguria (RL), la quale ha illustrato come la RL, alla luce della diffusione di articoli che enfatizzavano il problema delle carenze, gestirà lo stato di carenza dei medicinali. A tal riguardo, è stato avviato un Progetto Pilota che consentirà in modo scientifico di proporre la migliore soluzione alternativa quando un farmaco non è



disponibile sul mercato. Nel sistema che si andrà a creare, ha spiegato Barbara Rebesco, si prevedono diverse modalità di soluzione al problema dei farmaci carenti: laddove ci sia un sostituto sovrapponibile al 100% verrà proposto in automatico il farmaco equivalente da prescrivere. Quando invece non sono presenti farmaci perfettamente equiparabili, saranno proposte soluzioni con una diversa forma farmaceutica o diverso dosaggio. Questo consentirà di dare risposta particolarmente utile per medici, farmacisti e, soprattutto per i pazienti. Infine, l'intervento del Colonnello Gabriele Picchioni ha chiarito il ruolo dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare nella gestione delle carenze. Picchioni ha informato tutti i presenti che è stato introdotto a supporto dei pazienti e dei medici curanti il Portale Farmaci del Farmaceutico Militare. I vantaggi e le novità del portale, nato con lo scopo di rafforzare e migliorare l'erogazione del servizio a favore dei pazienti, dei servizi sanitari e delle strutture ospedaliere, permetteranno di innovare la modalità di reperimento dei farmaci di loro produzione e distribuzione.