

CARENZE DI FARMACI: RISCHIO CLINICO E RESPONSABILITÀ

Bari, 27 giugno 2019



SITUAZIONI REGIONALI

dott. Enrico PASUT

Segretario SIFO Friuli Venezia-Giulia



LA RETE DEI SEGRETARI SIFO





CARENZE ED INDISPONIBILITA'

Relativamente alle CARENZE, effettuate le valutazioni, AIFA:

- rilascio dell'autorizzazione all'importazione all'Azienda titolare dell'AIC del farmaco carente;
- rilascio dell'autorizzazione (Nulla Osta) all'importazione per singola Struttura sanitaria che ne faccia richiesta;
- altri provvedimenti specifici (es. determinazioni, razionalizzazione d'uso per determinate categorie di pazienti, ecc.).



QUALI COMPORAMENTI?

Survey ai Segretari Regionali SIFO sulle modalità di gestione delle carenze.

9 domande:

- organizzazione regionale
 - valutazione prodotto
- valutazione importatore



Se presente, la Commissione di Prontuario regionale ha dato delle indicazioni/consigli per la sostituzione del farmaco carente?

Non ci sono indicazioni dalle Commissioni di Prontuario sulla sostituzione del farmaco carente con altri farmaci



Se presente, la Commissione di Prontuario regionale deve dare delle indicazioni alle strutture per procedere alla importazione del farmaco carente (modalità, scelta del prodotto, etc.)?

Non ci sono indicazioni obbligatorie dalle Commissioni di Prontuario di sostituzione del farmaco carente con altri farmaci



La vostra Regione ha definito delle procedure per l'importazione dei farmaci dall'estero?

Al momento in una sola regione è stata espressa l'intenzione di fare una procedura regionale.

Nelle altre regioni non ci sono procedure regionali per l'importazione



La vostra Regione ha definito delle procedure per gestire in generale le carenze dei farmaci?

Non ci sono procedure di gestione delle carenze a livello regionale se non indicazioni per il ribaltamento del costo al mancato fornitore di gara



L'importazione dei farmaci è gestita mediante una gara regionale oppure ogni singola Azienda Sanitaria è autonoma nel selezionare il fornitore?

In alcune regioni (4) la gara per importare il farmaco carente è centralizzata.

Nelle restanti regioni ogni singola Azienda Sanitaria è autonoma.

Tempistiche troppo strette?



La scelta del farmaco da importare, se analogo al carente per indicazione d'uso e modalità di somministrazione e composizione, viene fatta solo sulla base del miglior offerente oppure ci sono degli ulteriori fattori discriminanti (disponibilità del foglietto illustrativo in determinate lingue, provenienza solo da paesi UE oppure USA, etc..)?

La maggior parte delle Regioni/Aziende valuta sulla base del miglior prezzo.

In alcuni casi si discrimina sull'importatore (se registrato o meno come distributore) e sul Foglietto Illustrativo (preferenza se disponibile in inglese o italiano o spagnolo)



Esistono delle procedure a livello regionale/aziendale per verificare a campione la composizione del farmaco importato?

Rarissimi i casi di verifica a campione sui medicinali importati.



L'importatore ha definito le eventuali procedure da applicare in caso di richiamo dal Paese di provenienza per difetto del medicinale?

Gli importatori hanno una procedura di ritiro dei medicinali (es. tiopentale)



L'importatore fornisce un documento che attesta la corretta conservazione del farmaco dal Paese di provenienza alla vostra Azienda?

Nella maggior parte dei casi l'importatore fornisce dichiarazione che il farmaco è stato correttamente conservato al momento della consegna.

In alcuni casi deve essere richiesto successivamente



ESITO DELLA SURVEY

Regioni → non ci sono indicazioni “istituzionali” sui prodotti da importare

Farmaco estero → la scelta ricade quasi sempre sulla base del miglior prezzo

Importatore → nella maggior parte dei casi le procedure sono già note (consegna, ritiro)



PERCORSI REGIONALI PER GESTIONE "INDISPONIBILITA" DEL FARMACO

Regione Toscana → Delibera n.744/2019

"Percorso clinico terapeutico dei pazienti affetti da
malattia di Parkinson"

- ESTAR deve assicurare e garantire adeguate scorte che consentano la gestione suppletiva dei fabbisogni sul territorio regionale
- i medici specialisti sono autorizzati alla presa in carico dei pazienti garantendo un programma terapeutico, in regime di erogazione diretta, per periodi di scarsa reperibilità del farmaco nell'ambito territoriale (anche in caso di farmaco estero)



CONCLUSIONI

- Indicazioni "istituzionali" riguardo al medicinale estero da importare o al prodotto sostitutivo italiano da impiegare non sono un "unmet need" nella maggioranza dei casi
- Solo alcune regioni hanno "centralizzato" il percorso di acquisto in fase di carenza, ma per motivazioni di organizzazione in essere (es. magazzino centralizzato)



CONCLUSIONI

- Organizzazioni centralizzate, in fase di carenza o indisponibilità, potrebbero risentire dell'assenza di "buffer" limitrofi (prestiti tra strutture)
- La gestione delle indisponibilità in carico alle Aziende Sanitarie anche per il territorio



Revisione della organizzazione dei magazzini e delle fonti di informazione per conoscere il prima possibile le mancate evasioni di ordini



Nuovi strumenti di collaborazione in rete tra farmacisti



**GRAZIE
DELL'ATTENZIONE**