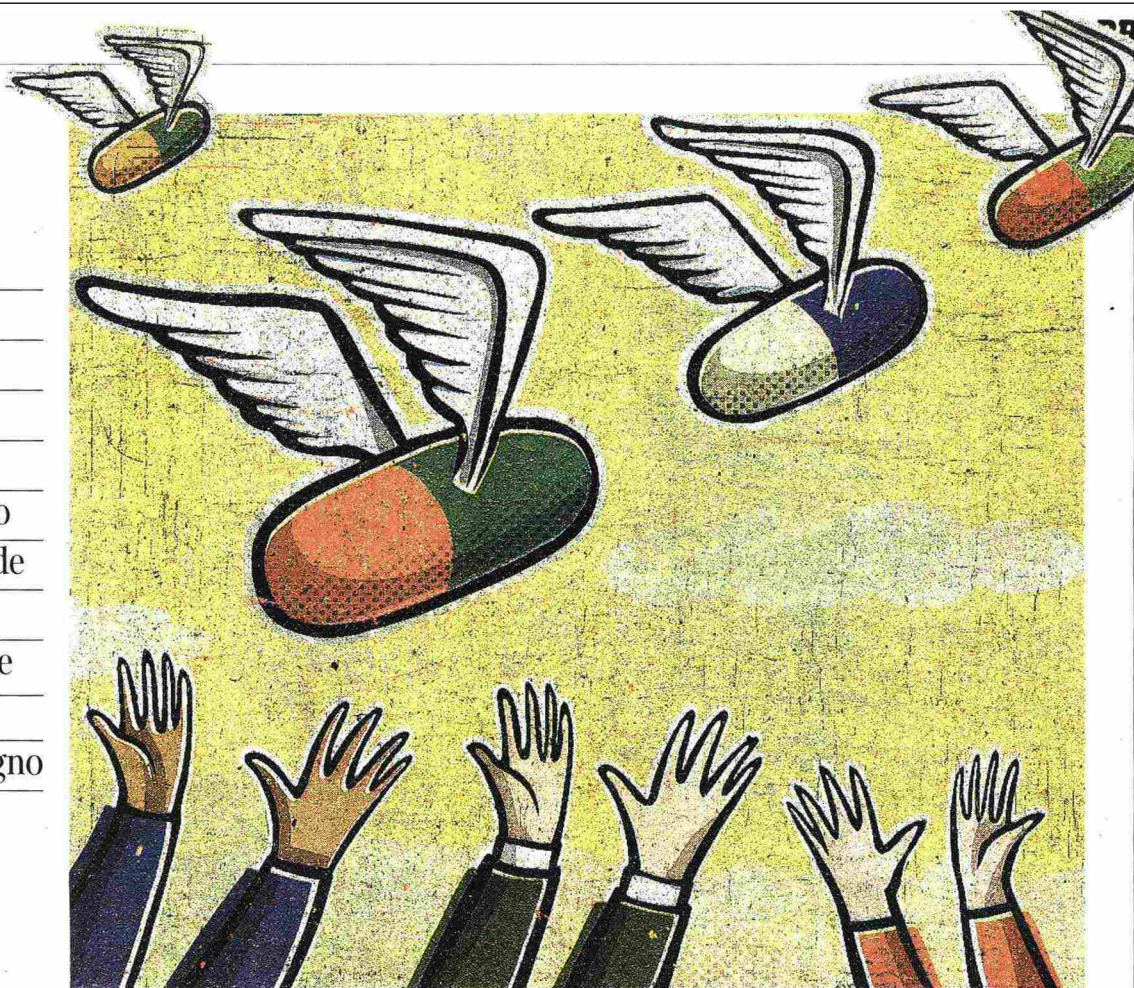


Sono oltre
duemila
le medicine
che spesso
non si trovano
Perché succede
e come fare
a procurarsele
quando
se ne ha bisogno



Farmaci che spariscono

Dossier a cura di **Maria Giovanna Faiella**

a pagina **04**

Antitumorali, antipsicotici, anticoagulanti, prodotti per epilessia, dolore neuropatico, malattie respiratorie, preparati per la terapia sostitutiva col testosterone, vaccini. La lista dei «farmaci carenti» dell'Agenzia italiana del farmaco contiene oltre duemila prodotti. Di questi, quasi 500 non hanno alternative equivalenti

Medicine importanti che non si trovano



✚ E i malati devono peregrinare da una farmacia all'altra

L'elenco
Dalle pasticche per il cuore agli antipsicotici, dai farmaci per l'epilessia agli antitumorali, fino ai vaccini: sono oltre 2 mila i prodotti inclusi nella lista dei medicinali «carenti» dell'Agenzia italiana del farmaco; di questi, quasi 500 non hanno equivalenti. Sul sito di Aifa si trovano informazioni sul prodotto che state cercando, quando è previsto il suo ritorno in commercio, se ha alternative, suggerimenti su cosa fare per non interrompere le cure. Per verificare se una farmacia vicina ha il medicinale, ci sono anche il sito o la app «Cerca farmaco».

di **Maria Giovanna Faiella**

Soffrire. Anche per avere i medicinali necessari a curarsi. Accade in Italia, dove, ormai dal 2013 una serie di farmaci ciclicamente scompare dagli scaffali delle farmacie gettando nel panico i malati.

Come testimoniano alcune delle tante voci che abbiamo raccolto. Quella di Giorgio, che non riesce a trovare il suo farmaco per la malattia di Parkinson: «Ho girato a vuoto per le farmacie» racconta. «Il medicinale non si può sostituire con un altro, ora sto finendo le scorte e non so che cosa fare. Se smetto di prenderlo, non riesco più a muovermi, a deglutire, a parlare».

Laura, cardiopatica, ha penato per trovare le sue pillole per il cuore. «Non posso sospenderle e non hanno alternative equivalenti» spiega. «Il farmacista ha detto che la medicina è irrimediabile per problemi di produzione e mi ha consigliato di chiedere ad altre farmacie se avevano rimanenze in magazzino. Ho provato, ma nulla. Intanto, le pasticche finiscono e l'ansia sale. Poi, per fortuna, mia figlia ha trovato sul sito *cercafarmaco.it* una farmacia che aveva il medicinale».

Maria invece è da dicembre alla ricerca del farmaco, non sostituibile,

per la sua malattia reumatica. «Ero riuscita a trovare due confezioni dopo aver peregrinato per le farmacie di Roma» racconta. «Mi avevano detto che il medicinale sarebbe tornato in commercio a marzo ma ad aprile, quando ho finito le compresse, non l'ho trovato in nessuna farmacia. Ora dicono che non sarà disponibile fino a gennaio 2020, e quindi devo rivolgermi al neurologo per sostituire la terapia».

La lista dei «farmaci carenti» dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicata sul sito *www.aifa.gov.it*, contiene oltre duemila prodotti, anche se in diversi casi ci sono più dosaggi e forme farmaceutiche (compresse, fiale, ecc) per le stesse specialità.

Di questi, quasi 500 non hanno alternative equivalenti; se la carenza si protrae nel tempo, quindi, rischia di mettere a repentaglio la continuità delle cure, soprattutto se si soffre di una malattia cronica. Tra i farmaci introvabili ci sono antitumorali, antipsicotici, anticoagulanti, prodotti per l'epilessia, il dolore neuropatico, le malattie respiratorie, preparati per la terapia sostitutiva con il testosterone, vaccini.

Parkinson

LA PIATTAFORMA

TROV@LO è la piattaforma online del Comitato Italiano Associazioni Parkinson per aiutare i pazienti e le loro famiglie a trovare i medicinali essenziali per la cura di questa malattia neurodegenerativa. Una rete nazionale di associazioni, volontari e farmacie monitora la reale disponibilità dei medicinali nei dosaggi necessari. Chi intende collaborare come «segnalatore» può scrivere a *emergenza.farmaciacomitatoparkinson.it*: riceverà un manuale per l'uso del sistema.

Levodopa/carbidopa idrata

Il primo tra i farmaci più cercati (16.166 le richieste sul sito) è indicato per malattia di Parkinson e sindrome parkinsoniana. Principio attivo: levodopa/carbidopa idrata. Presente nella lista Aifa dei farmaci carenti

Magaldrato (bustine)

Al secondo posto nelle ricerche (6.303), un farmaco in bustine per il trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso. Principio attivo: magaldrato anidro. Presente nella lista Aifa

Valsartan

Terzo in classifica nelle richieste online (4.553) è un farmaco contro l'ipertensione indicato sia per il trattamento negli adulti, sia in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni. Principio attivo: valsartan

Magaldrato (compresse)

Con 3.378 ricerche, è il quarto medicinale più «gettonato». Si tratta di compresse per il trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso. Principio attivo: magaldrato. Presente nella lista Aifa

Come cercare il medicinale

Per verificare se qualche farmacia ha in giacenza il prodotto, prima di peregrinare da un negozio all'altro, potete collegarvi al portale *cercafarmaco.it*: digitando sul sito, o sul cellulare tramite la app, il nome del medicinale e la vostra posizione/città, in pochi secondi viene visualizzato il risultato delle farmacie più vicine che lo hanno.

Dal 2013 in Italia ciclicamente diventa difficile o impossibile reperire tutta una serie di prodotti medicinali

Al servizio, offerto gratuitamente ai cittadini dal consorzio UFI-Unione farmacie informatizzate di Modena, aderiscono oltre 1.400 farmacie di tutta Italia (su oltre 18 mila): hanno un software collegato al loro gestionale che permette, in caso di variazioni delle giacenze, di comunicarlo al server centrale in tempo reale, evitando così al cittadino di girare

a vuoto. «In media, ogni giorno, più di 7 mila cittadini cercano un farmaco sul sito» riferisce Giulia Righi Riva, direttore del Consorzio. «In questi anni, siamo riusciti a risolvere diverse emergenze, nonostante le farmacie collegate in rete siano poche. Qualche anno fa abbiamo scritto al ministero della Salute per proporre il servizio, ci hanno risposto che riconoscevano la sua utilità».

E cosa fare se non si trova

Per non interrompere le cure, rivolgersi sempre al medico di famiglia, o allo specialista, che prescriverà un medicinale equivalente, se esiste, o una terapia alternativa.

Allo stesso tempo si può cercare il farmaco sul sito dell'Aifa (*www.aifa.gov.it*) nella sezione «carenza dei medicinali», dove si accede a due liste, entrambe in continuo aggiornamento, che riportano in ordine alfabetico le informazioni sui farmaci temporaneamente carenti.

In quella integrale si trova, accanto al prodotto, la data di inizio della carenza e quella di presunta conclu-

2 mila

i prodotti carenti inseriti nella lista dell'Agenzia italiana del farmaco



Quelle più cercate online

La classifica si riferisce alle ricerche su cercafarmaco.it nei primi quattro mesi del 2019

Colecalciferolo

Al quinto posto (3.328 richieste) si trova una molecola che è indicata per la **prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D**. Soluzione intramuscolo in fiale. Principio attivo: colecalciferolo

Acido ursodesossicolico

Sesto in graduatoria (3.248 ricerche) un farmaco per la cura dei **disturbi al fegato e alla cistifellea** (anche nei bambini se associati a fibrosi cistica). Principio attivo: acido ursodesossicolico. Presente nella lista Aifa

Bismuto, metronidazolo e tetraciclina cloridrato

Sul settimo gradino (3.127) sale un medicinale per la cura dell'**ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo**. Principi attivi: bismuto subcitratato potassio, metronidazolo e tetraciclina cloridrato

Telmisartan e idroclorotiazide

All'ottavo posto (3.044 ricerche) si posiziona un farmaco che ha come indicazione terapeutica il trattamento dell'**ipertensione**. Principi attivi: telmisartan e idroclorotiazide

Verifichiamo subito se c'è un problema di sanità pubblica in modo da adottare al più presto le misure necessarie

Domenico Di Giorgio
Direttore Ufficio qualità dei prodotti, Aifa

sione, l'esistenza o meno di un farmaco equivalente, i motivi per cui manca, i suggerimenti su cosa fare. L'altra, invece, contiene solo i farmaci critici per i quali Aifa ha autorizzato l'importazione dall'estero di prodotti analoghi.

Perché mancano i farmaci «Innanzitutto» premette Domenico Di Giorgio, direttore dell'Ufficio qualità dei prodotti di Aifa «va fatta una distinzione tra "carenza" e "indisponibilità" dei farmaci (si veda alle pagine seguenti).

In genere, la carenza di farmaci è dovuta a problemi di produzione o ad aumenti imprevisti della richiesta: le aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tenute a segnalare all'Agenzia, con un anticipo di quattro mesi, secondo le nuove norme (si veda l'articolo a destra), che si verificherà una carenza».

Come interviene l'Aifa

«Quando riceviamo la comunicazione, verifichiamo se c'è un problema

di sanità pubblica in modo da adottare i provvedimenti necessari coinvolgendo, se è il caso, i professionisti sanitari e le componenti della filiera, produttori, grossisti, importatori, farmaci» spiega Di Giorgio.

«Gli interventi possono consistere in importazioni dall'estero di farmaci analoghi, produzioni straordinarie, verifiche sui quantitativi disponibili nella rete e presso i grossisti — chiarisce l'esponente dell'Aifa — Quando invece il medicinale non può essere sostituito al titolare dell'autorizzazione in commercio del farmaco o alle strutture sanitarie interessate (Asl, farmacie ospedaliere) viene rilasciato il permesso per l'importazione. In alcuni casi abbiamo fatto produrre farmaci dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze».

Le richieste di importazione possono essere fatte dagli operatori sanitari tramite le Asl oppure gli ospedali pubblici e accreditati, inviando all'Aifa l'apposito modulo disponibile sul sito.

Se ci sono problemi le aziende devono dirlo quattro mesi prima

Novità in arrivo sulla carenza di medicinali. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del prodotto in Italia, l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione al commercio è tenuta a comunicarlo con maggiore anticipo all'Agenzia italiana del farmaco.

La comunicazione deve avvenire almeno quattro mesi prima (e non più due, come in precedenza), in base alle modifiche introdotte dal «Decreto Calabria» (DL n. 35/2019, art. 13), in vigore dal 3 maggio, e in corso di conversione in Parlamento. Il preavviso anticipato significa più tempo, per l'Aifa, per predisporre gli interventi preventivi necessari a evitare che i pazienti rimangano senza farmaci.

La norma, inoltre, come spiega la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, «prevede l'applicazione di una sanzione amministrativa per la condotta relativa all'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali che, come noto, genera la carenza sul territorio dei medicinali». In particolare, chi non rispetta l'obbligo di comunicazione nei tempi di legge deve pagare dai 3 mila ai 18 mila euro, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili ed eccezionali.

«Stiamo cercando di rendere più tempestivo il sistema di comunicazione sulle carenze, soprattutto per i farmaci che non hanno equivalenti» spiega Domenico Di Giorgio, direttore dell'Ufficio qualità dei prodotti di Aifa. «Lo stesso elenco pubblicato sul sito è uno strumento importante per tutelare i cittadini, che possono verificare, per esempio, se il farmaco ha un equivalente, o la data prevista per il ritorno in commercio, o se è definitivamente cessata la commercializzazione. Si tratta di un processo continuo, stimolato dall'esperienza fatta a più riprese con i "disservizi comunicativi" che purtroppo ogni tanto ci rimbalzano dal territorio come, per esempio, notizie allarmistiche su presunte carenze di farmaci, che generano accaparramenti e, in alcuni casi, carenze reali». Di recente l'Aifa ha avviato una collaborazione anche con le associazioni dei pazienti, in particolare quelli affetti da malattie autoimmuni del fegato e da Parkinson, coinvolgendole rispetto alla gestione delle problematiche dovute alla carenza del loro farmaco e sulle modalità di ritorno in commercio del prodotto. «La condivisione delle informazioni» sottolinea Di Giorgio «serve anche a favorire l'acquisto del numero di confezioni realmente necessario, in modo da garantire l'accesso al farmaco al maggior numero possibile di persone. È un modello di gestione delle carenze che intendiamo portare avanti anche con altre associazioni di pazienti».

M.G.F.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

7.200

gli italiani che ogni giorno effettuano ricerche sul sito cercafarmaco.it

6

milioni le ricerche effettuate sul sito dal 2009 al 2019

1.453

le farmacie che aderiscono al servizio del sito online gestito dal Conorzio Ufi

Esportazione parallela sul banco degli imputati

Si è scoperto che spesso un medicinale è indisponibile in Italia perché si guadagna di più a venderlo nei Paesi del Nord Europa. Una pratica legale ma discutibile

Dai farmaci impiegati per la malattia di Parkinson, a quelli per l'epilessia, fino agli antitumorali. In Italia alcuni medicinali spariscono da un giorno all'altro, a intermittenza, a volte solo in alcune aree del Paese.

L'indisponibilità dei farmaci non è un fenomeno nuovo, se ne parla da almeno sei anni, ed è cosa diversa dalla carenza dei medicinali, dovuta a motivi di ordine produttivo (si veda nelle pagine precedenti).

In sostanza, si tratta di farmaci regolarmente in produzione ma di difficile approvvigionamento per i farmacisti, poiché si riscontrano problemi nella rete della distribuzione: mancano le scorte nei magazzini e i prodotti non vengono distribuiti nelle farmacie, quindi i quantitativi sono insufficienti a rispondere alle esigenze dei pazienti.

«Il problema dell'indisponibilità del medicinale in farmacia ci è sempre più spesso segnalato dai cittadini ed è determinato principalmente dalla convenienza per i distributori di vendere il farmaco all'estero» denuncia Valeria Fava, del Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva. «È una prassi che sta seria-

mente minando il diritto alla salute di buona parte di malati, soprattutto i più gravi, poiché il mercato parallelo sta interessando numerosi farmaci salvavita, come per esempi alcuni chemioterapici, e medicinali per malati cronici».

Ma in pratica, che cosa avviene? Lo spiega Domenico Di Giorgio, direttore dell'Ufficio qualità dei prodotti dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa): «L'indisponibilità dei farmaci è generata da distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo, come per esempio l'esportazione verso il circuito europeo del commercio parallelo: farmaci destinati all'Italia sono rivenduti dai grossisti/trader sul mercato estero perché è più remunerativo».

Di fatto, l'esportazione parallela è una forma regolare di mercato consentita dalle norme sulla libera circolazione delle merci in vigore nell'Unione europea, che si applicano anche nel settore dei farmaci. «È un business lecito che, tra l'altro, conviene anche a molti Paesi europei, non interessati, quindi, a regolamentare il mercato» sottolinea Fabrizio Gianfrate, economista sanitario. «Per esempio, in Germania i farmacisti sono incentivati dallo Stato (per risparmiare sulla spesa farmaceutica) a vendere almeno il 7 per

cento di farmaci importati parallelamente, che hanno un prezzo più basso rispetto al listino nazionale».

Nel libero mercato, gli operatori autorizzati alla distribuzione dei medicinali, rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, possono rivendere i farmaci in altri Paesi europei, dove il prezzo degli stessi è più alto rispetto a quello fissato in Italia. Da noi invece è frutto di una contrattazione tra l'Aifa e l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale. È intuibile, quindi, l'interesse economico dei distributori, che ci guadagnano sulla differenza di prezzo.

A volte, tuttavia, è sottile la linea di demarcazione tra legalità e illegalità. «Per esempio» sottolinea Di Giorgio «penso per esempio alle differenze di prezzo superiori al 30 per cento tra Italia e Nord Europa, riscontrate anche da studi indipendenti per alcuni prodotti contro l'epilessia che qualche anno fa, in effetti, erano oggetto di esportazioni rilevanti e di distorsioni, affrontate nell'ambito del tavolo tecnico sull'indisponibilità dei farmaci, grazie alla collaborazione tra Aifa, NAS -Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma dei carabinieri, Ministero della Salute, Regioni e rappresentanti della filiera del farmaco», conclude il dirigente dell'Aifa.

M. G. F.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Il paradosso**

Farmaci destinati all'Italia ma rivenduti all'estero perché è più remunerativo. L'esportazione parallela dei medicinali è consentita dalle norme dell'Unione europea sulla libera circolazione delle merci. Il grossista che effettua esportazioni, però, ha l'obbligo di garantire i medicinali sufficienti a rispondere alle esigenze dei malati sul territorio e provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi. Se il medicinale non è disponibile nella rete distributiva regionale il paziente può chiedere al farmacista di inoltrare la richiesta del farmaco all'azienda produttrice

**Per saperne di più**

su carenza e indisponibilità dei farmaci
www.agenziafarmaco.gov.it;
www.cercafarmaco.it

È una prassi che mina il diritto alla salute di buona parte di malati

Valeria Fava

Tribunale per i diritti del malato/Cittadinanzattiva

Che cosa accade se non si trova un farmaco (il percorso)

2.032

I farmaci carenti

500 circa

I farmaci carenti che **non hanno medicinali equivalenti**

158

Le **autorizzazioni** rilasciate nel 2018 ad aziende titolari di Aic (Autorizzazione immissione in commercio) dei farmaci carenti, per **importare dall'estero i farmaci analoghi**

45

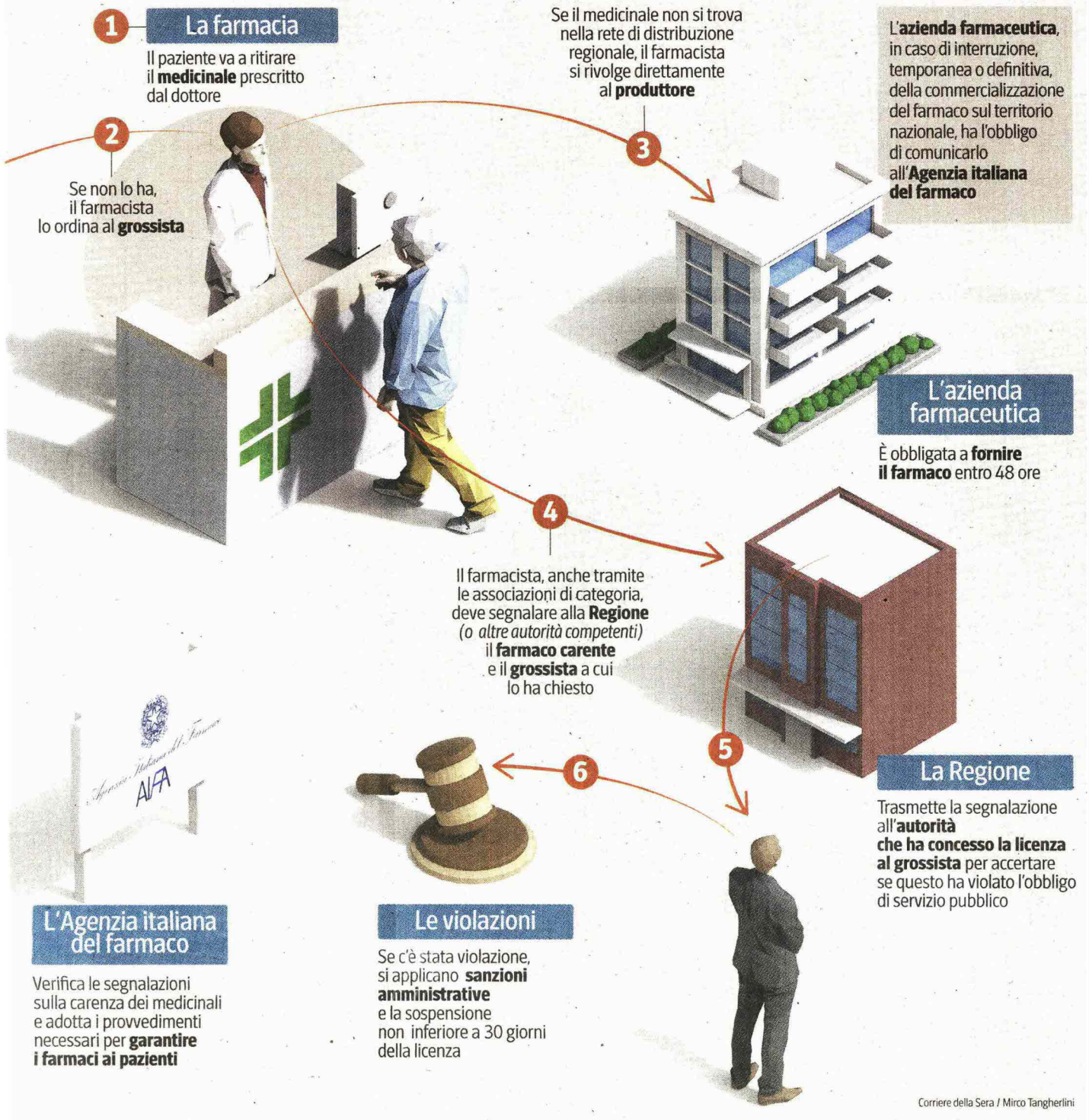
Le **autorizzazioni Aifa** nei primi 4 mesi del 2019

Il grossista

Deve fornire il farmaco entro le 12 ore lavorative dalla richiesta. Altrimenti, deve giustificare il motivo

Dove è possibile trovare informazioni sulla disponibilità di un farmaco

- Sito **Agenzia italiana del farmaco**
agenziafarmaco.gov.it
- Sito **Unione Farmacie Informatizzate**
cercafarmaco.it



Corriere della Sera / Mirco Tangherlini

È un business che conviene anche a molti Stati Europei

Fabrizio Gianfrate
Economista

Le contromisure

Sanzioni per chi sgarra ma è fondamentale il ruolo dei farmacisti

Come si sta cercando di arginare il problema dell'«indisponibilità» dei farmaci nel nostro Paese? In che modo far rispettare il nostro diritto ad avere tempestivamente i medicinali essenziali per curarci? Partiamo dalle norme emanate a tutela della salute dei pazienti, di cui spesso si ha poca contezza.

Il Decreto legislativo n. 17 del 2014 ha introdotto disposizioni mirate a garantire che i farmaci essenziali siano presenti sul territorio nazionale per soddisfare le esigenze dei pazienti. In particolare, precisa la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del ministero della Salute, «il grossista che effettua esportazioni deve comunque garantire un assortimento permanente di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio cui è preposto e provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione».

È previsto, poi, un sistema di segnalazioni e verifiche, da parte di regioni e province autonome, preposte al rilascio della licenza per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali, per monitorare i casi di «distorsione distributiva locale», cioè l'indisponibilità di farmaci non dovuta a problemi produttivi.

Il servizio pubblico

A chi viola l'obbligo di «servizio pubblico» può essere sospesa o anche revocata l'autorizzazione. Ma, se non è noto che quel medicinale è irreperibile nella rete della distribuzione, non possono essere predisposti dall'Agenzia italiana del farmaco gli interventi necessari per risolvere il problema (si veda pagine precedenti). Ecco perché è fondamentale il ruolo dei farmacisti. «È importante

che segnalino la carenza del farmaco alla propria regione, cui spettano i controlli — dice Andrea Cicconetti, segretario di Federfarma Roma —. In alcune regioni è stata attivata la procedura di comunicazione informatica che permette di rilevare con maggiore tempestività le carenze, come per esempio nel Lazio, tramite il portale messo a disposizione da Federfarma regionale, che riceve le segnalazioni trasmesse dai farmacisti tramite la scheda elettronica e le invia alla regione che, a sua volta, le trasmette all'Aifa per i controlli incrociati e gli interventi da mettere in campo. Così il cerchio si chiude — sottolinea Cicconetti —. Per esempio, se un farmaco risulta irreperibile in base ai dati regionali, ma Aifa non ha ricevuto la segnalazione dalla ditta produttrice perché non ci sono problemi produttivi, c'è qualcosa che non va e scattano i controlli».

Il tavolo tecnico

Presso l'Aifa è stato istituito un tavolo tecnico condiviso con Ministero della salute, NAS e Regioni, con la partecipazione delle varie associazioni rappresentative della filiera del farmaco, che ha il compito di trovare le soluzioni ai problemi di indisponibilità dei medicinali. Riferisce Domenico Di Giorgio, direttore dell'Ufficio qualità dei prodotti dell'Agenzia: «Abbiamo intensificato i controlli per evitare l'esportazione parallela di farmaci la cui carenza genera problemi di salute pubblica e, insieme alle Regioni, abbiamo identificato una serie di prodotti critici «traccianti» che ci sono serviti per verificare sul campo i meccanismi di rastrellamento, per capire cosa succedeva, e più di un operatore che non seguiva le norme è stato sanzionato. Sicuramente servono controlli più stringenti sul territorio — sottolinea Di Giorgio —. Il tavolo lavora

per estendere le buone pratiche locali che sono state studiate in questi anni, come quella delle Ats (Agenzia di tutela della salute) di Insubria e Brianza, molto attive nelle ispezioni sull'esportazione. Ma occorre anche un cambiamento culturale: per chi lavora in questo settore, le ragioni del business non devono mai prevalere sulla tutela della salute dei malati». Anche i pazienti possono fare la loro parte, quando non trovano il medicinale in farmacia. Come? «Si può suggerire al farmacista di chiamare altri distributori, anche se in genere, prima di dirvi che non ha il farmaco, verifica tutti i canali — consiglia Valeria Fava, del Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva —: Nel caso il prodotto non sia disponibile nella rete distributiva regionale, chiedete al farmacista (che dovrebbe farlo in autonomia) di inoltrare la richiesta del farmaco all'azienda produttrice, tenuta a consegnarlo entro 48 ore. Contestualmente, ricordargli di segnalare l'indisponibilità del medicinale alla Regione o alla Provincia autonoma o alle altre autorità previste dalla legislazione regionale, in modo che facciano le opportune verifiche sul distributore. Si può anche segnalare il problema al numero verde dell'Aifa FarmaciLine 800.571661 (oppure all'indirizzo e-mail: farmaciline@aifa.gov.it)», conclude Fava.

M.G.F.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

7

per cento è la quota di farmaci importati in parallelo che in Germania i farmacisti sono incentivati dallo Stato a vendere

30

per cento è la differenza di prezzo per alcuni farmaci tra Italia e Nord Europa