Le strategie per contrastare le carenze di farmaci in Italia

Domenico Di Giorgio

I farmaci plasmaderivati in Italia
Risultati e sfide di un Sistema di valori

Bologna, 16 ottobre 2025

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo
10. Gravi ragioni di convenienza	X	☐	☐	☐ facoltativo

* Domenico Di Giorgio, secondo il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera CdA n.9 del 12 febbraio 2025.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Carenze e indisponibilità

Normativa di riferimento e presupposti di contesto

Carenze e indisponibilità

Carenza

- Ascrivibile alla filiera produttiva o a scelte commerciali del Titolare di AIC (MAH)
- Impatta su tutto il territorio nazionale
- **Soggetta agli obblighi di comunicazione (art. 34, c. 6, D.Lgs. 219/2006, come modificato dall'art. 13, c. 1, del D.L. 35/2019) e alle sanzioni amministrative previste dall' art. 148, c. 1, del D.Lgs. 219/2006, come modificato dal D.L. 35/2019.**

Indisponibilità

- Ascrivibile a distorsioni della filiera distributiva, spesso legate al parallel trade
- Impatta solitamente a livello locale, con carattere temporaneo, ed è **soggetta all'obbligo di servizio pubblico (art. 105, c. 2, D.Lgs. 219/2006 e art. 13, comma 1, D.L. 30 aprile 2019, n. 35)**
- **Possibili misure: blocco dell'export (art. 1, c. 1, lett. S, D.Lgs. 219/2006)**

Farmaci carenti: definizioni e riferimenti regolatori

- Il termine "carenza" è presente solo nel **Decreto Ministeriale dell'11 Maggio 2001** e non è stato ripreso esplicitamente dal successivo Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006: l'articolo 34 al comma 6 parla di *interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale*.
- La *Task Force on availability of medicines* dell'HMA/EMA riconosce la seguente definizione: *"A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level"*
- Quest'ultima definizione è utilizzata nella Guida all'individuazione e alla notifica delle carenze di medicinali del 2023 (*Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages*, pp. 6-7 - EMA/760980/2022)

Farmaci carenti: obblighi per il titolare AIC (D.Lgs 219/2006)

Obbligo di comunicazione dello stato di carenza/cessata commercializzazione

- Art. 34, c. 6: In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA.
  Detta comunicazione è effettuata non meno quattro mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7.

Obbligo di garantire continuità delle forniture

- Art. 105, c. 2: Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

- Art. 105, c. 4: Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Farmaci carenti: obblighi per AIFA

Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale

- **Art. 3.** - 1. L'ufficio V (ora AIFA), ricevuta la comunicazione, procede con la valutazione del fatto segnalato anche al fine di accertarne la reale diffusione sul territorio nazionale e il conseguente impatto sui soggetti in trattamento terapeutico ovvero di prevenzione. 2. Sulla base degli elementi informativi acquisiti e delle conclusioni valutative delineate, il Ministero della Sanità (ora AIFA), al fine di assicurare una disponibilità sostitutiva del farmaco carente, provvede ad attivare contestualmente una serie di azioni […]

- **Art. 4.** - 4. Al fine di assicurare un coerente intervento per la soluzione o almeno la delimitazione del fenomeno, il Ministero (ora AIFA) può intraprendere opportune iniziative mirate, provvedendo a rendere prioritarie le procedure di valutazione di eventuali farmaci analoghi, al momento in attesa di parere per la registrazione, ovvero a rivolgersi all'Istituto chimico farmaceutico militare -Ministero della difesa, per concordare l'eventuale produzione sostitutiva della specialità medicinale carente.

- **Art. 5.** - 1. Una volta accertato lo stato di carenza di una specialità medicinale e identificatane l'entità, il Ministero individua e formula le azioni da attuare prontamente potendo consentire, tra l'altro, agli assessorati alla sanità temporanea autorizzazione con specifiche indicazioni per l'acquisto della specialità medicinale mancante o di analoga specialità medicinale reperibile nei mercati esteri che risultano forniti. - 2. Le società interessate sono tenute a comunicare al Ministero della sanità la ripresa della regolare distribuzione della specialità carente al fine di consentire l'emanazione di ulteriori disposizioni agli assessorati alla sanità in merito alla cessazione delle procedure di fornitura della stssa.

Modifiche alla definizione di Obbligo di Servizio Pubblico (art. 13, comma 1, D.L. 30 aprile 2019, n. 35)

- I grossisti hanno l'obbligo di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione.
- A tal fine, non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche.
- Al medesimo fine, AIFA, dandone previa notizia al Ministero della Salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità.

Gestione operativa delle carenze

Ufficio PQ-PhCC - Gestione operativa

Comunicazione di carenza/cessata commercializzazione da parte del titolare AIC (tramite Front End Carenze o via PEC)

Non meno di 4 mesi prima dell'interruzione della commercializzazione

Valutazione della criticità della carenza e disposizione di eventuali azioni specifiche

Raccolta delle informazioni necessarie e valutazione della criticità della carenza; eventuali azioni specifiche

Aggiornamento dell'Elenco dei farmaci carenti

Pubblicazione bisettimanale sul portale istituzionale di AIFA

Gestione operativa

Cosa fa AIFA

- Monitora le carenze per eventuali cambiamenti dello scenario
- Autorizza le importazioni di analoghi da parte del titolare AIC o da parte delle strutture sanitarie o importazioni «centralizzate» (ad es. tramite SCFM)
- Attività di coordinamento con i titolari AIC/Associazioni di categoria
- Affronta in maniera multidisciplinare le situazioni più critiche (interazione con altri uffici di AIFA/Associazioni mediche)
- Attività di coordinamento con altri enti nazionali del settore (Ministero, ISS, CNS)
- Attività di coordinamento con il network delle Agenzie Europee ed EMA
- Coinvolge, se necessario/possibile, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare per l'eventuale produzione di medicinali carenti
- Applica blocco dell'export nei casi in cui si ritenga necessario (per specifiche AIC)
- Pubblica, nel caso di carenze considerate critiche, specifiche note informative sul proprio portale per informare operatori sanitari e pazienti

Cosa non può fare AIFA

- Obbligare un titolare a produrre/commercializzare un medicinale
- Produrre medicinali o consegnare medicinali

Sanzioni amministrative

I Titolari AIC devono notificare all'AIFA l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un proprio farmaco; in caso di mancato rispetto del termine per la comunicazione preventiva, l'Ufficio applica una sanzione amministrativa.

Poiché possono verificarsi situazioni in cui l'interruzione della commercializzazione non è oggettivamente prevedibile, l'AIFA ha pubblicato una "Nota Informativa" contenente chiarimenti interpretativi sulle nuove disposizioni normative e sulla loro applicazione, al fine di agevolare il corretto adempimento da parte dei Titolari AIC.

Gestione operativa: valutazione

Quali fattori sono considerati?

- indicazioni terapeutiche del medicinale carente;
- disponibilità di equivalenti registrati in Italia;
- disponibilità di alternative terapeutiche;
- dati di vendita in Italia del medicinale carente/market share;
- disponibilità all'estero di medicinali analoghi;
- durata dello stato di carenza;
- motivazioni della carenza.

Riferimenti:

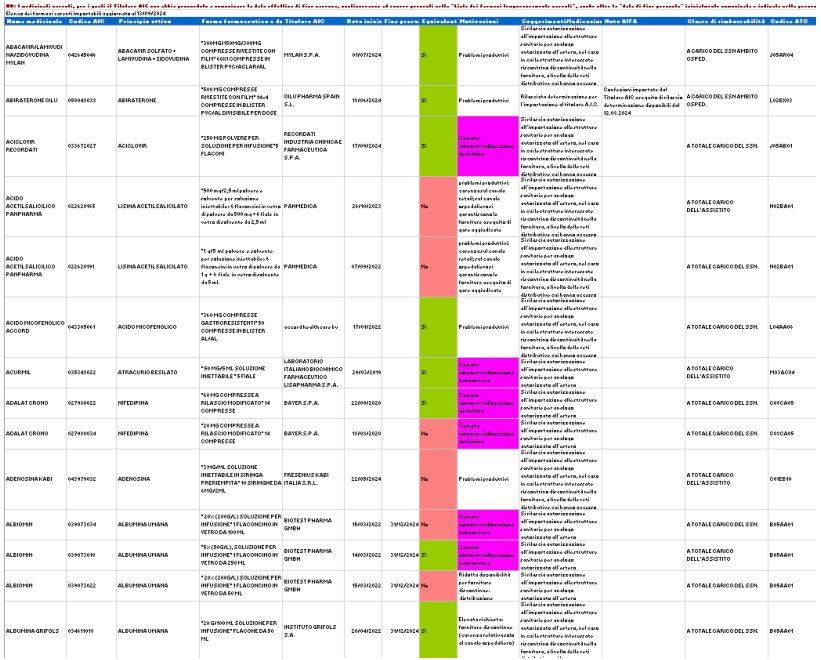
- EMA/314762/2013
- EMA/24304/2016

Gestione operativa: pubblicazione degli elenchi dei farmaci carenti

- Per capire perché un farmaco manca nel circuito distributivo e dunque se è "carente" o "indisponibile", è necessario controllare se è presente nell'Elenco dei farmaci carenti pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA *(https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti)* e aggiornato almeno due volte ogni settimana.
- **Se il farmaco mancante è presente nell'elenco, allora è carente**.
- L'elenco fornisce ai professionisti sanitari (farmacista, medico specialista o MMG) anche informazioni e suggerimenti importanti per garantire la continuità terapeutica al paziente, come la disponibilità sul mercato italiano di farmaci equivalenti o alternative terapeutiche.

Gestione operativa: pubblicazione degli elenchi dei farmaci carenti

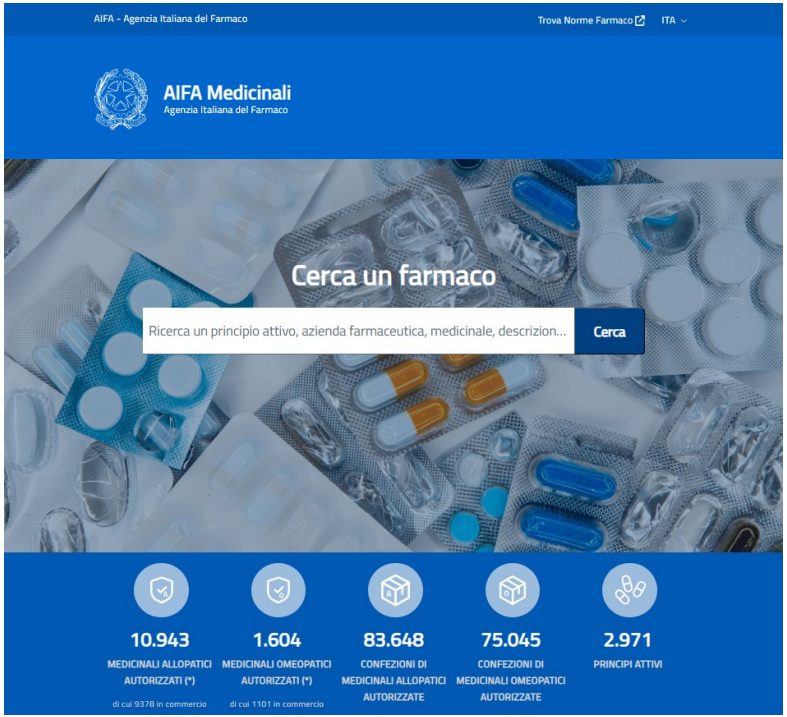
- Farmaci carenti per i quali sono disponibili medicinali equivalenti
- Farmaci carenti per i quali è disponibile un trattamento terapeutico alternativo
- **Farmaci carenti per i quali AIFA può autorizzare l'importazione**
- Farmaci per i quali è previsto il blocco temporaneo dell'esportazione
- Elenco semestrale delle richieste di importazione
- Elenco storico farmaci carenti

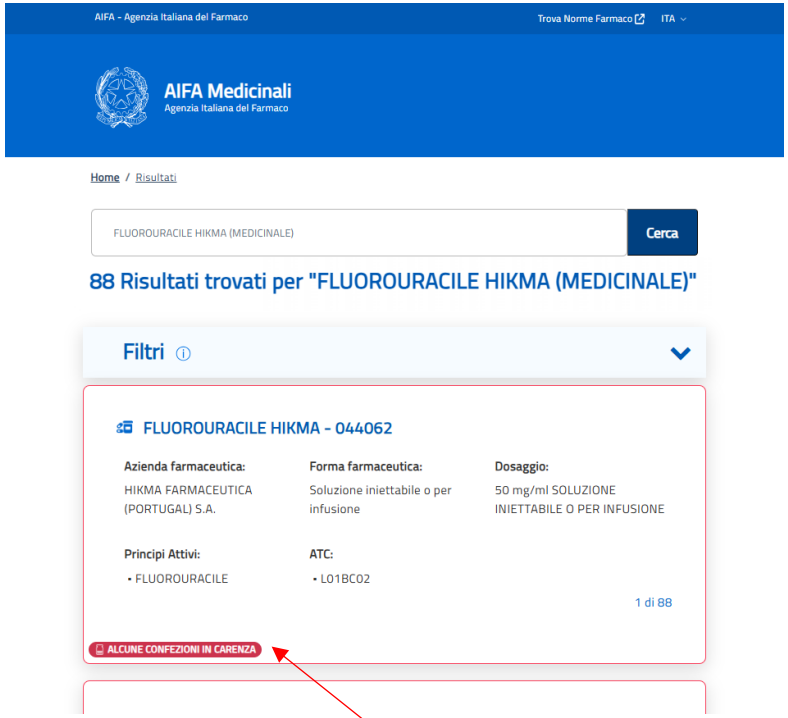


NB: I medicinali carenti, per i quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, nonostante ci sia stata precedentemente una comunicazione di "data di fine presunta" inizialmente comunicata e indicata nelle prime Elenco dei farmaci carenti importabili aggiornato al 17/09/2024

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio Fine presunta	Equivalenti	Motivazioni	Suggerimenti/Raccomandazioni	Nota AIFA	Classe di rimborsabilità	Codice ATC
ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA MYLAN	042645046	ABACAVIR SOLFATO + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	"300MG/150MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL	MYLAN S.P.A.	01/07/2024	Sì	Problemi produttivi	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.	J05AR04
ABIRATERONE GILU	050948028	ABIRATERONE	"500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56x1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE	GILUPHARMA SPAIN S.L.	19/04/2024	Sì	Problemi produttivi	Rilevato determinazione per l'importazione di titolare A.I.C.	Confezione importata dal Titolare AIC secondo disponibilità del 12.09.2024	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.	L02BX03
ACICLOVIR RECORDATI	033672027	ACICLOVIR	"250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	17/09/2024	Sì	Cessata commercializzazione definitiva	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DEL SSN.	J05AB01
ACIDO ACETILSALICILICO FARMAMANIA	022629165	LISINA ACETILSALICILATO	"900 mg/g 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile/ e f liconcili in vetro polvere da 900 mg + 5 f iale in vetro di solvente da 5,5 ml	FARMEDICA	26/09/2022	No	problemi produttivi: consumi del ciclo stagionale; ripristino della normale disponibilità del farmaco: sarà possibile il suo regolare utilizzo	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO	N02BA01
ACIDO ACETILSALICILICO FARMAMANIA	022629191	LISINA ACETILSALICILATO	"1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile/e f l Riconcili in vetro polvere da 1 g + 5 f iale in vetro di solvente da 5 ml	FARMEDICA	07/09/2022	No	problemi produttivi: consumi del ciclo stagionale; ripristino della normale disponibilità del farmaco: sarà possibile il suo regolare utilizzo	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DEL SSN.	N02BA01
ACIDO MICOFENOLICO ACCORD	043385961	ACIDO MICOFENOLICO	"360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL	accordhealthcare s.r.l.	17/09/2022	Sì	Problemi produttivi	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DEL SSN.	L04AA06
ACURMIL	039249022	ATRACURIO BESILATO	"5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	24/09/2019	Sì	Cessata commercializzazione temporanea	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO	M03AC04
ADALAT CRONO	027916022	NIFEDIPINA	"10 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE	BAYER S.P.A.	22/09/2020	Sì	Cessata commercializzazione definitiva	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DEL SSN.	C08CA05
ADALAT CRONO	027916034	NIFEDIPINA	"20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE	BAYER S.P.A.	15/09/2020	No	Cessata commercializzazione definitiva	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DEL SSN.	C08CA05
ADENOSINA KABI	043979032	ADENOSINA	"3 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 6 MG/2ML	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	22/09/2024	No	Problemi produttivi	Si invita a contattare l'ufficio amministrativo dell'ospedale per verificare l'effettiva disponibilità del farmaco presso il proprio magazzino.		A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO	C01EB09
ALBIOMIN	039973024	ALBUMINA UMANA	"20% (200 G/L) SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML	BIOTEST PHARMA GMBH	15/03/2022	31/12/2024	No	Cessata commercializzazione temporanea		A TOTALE CARICO DEL SSN.	B05AA01
ALBIOMIN	039973499	ALBUMINA UMANA	"5% (50 G/L) SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 250 ML	BIOTEST PHARMA GMBH	14/03/2022	31/12/2024	Sì	Cessata commercializzazione temporanea		A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO	B05AA01
ALBIOMIN	039973422	ALBUMINA UMANA	"20% (200 G/L) SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML	BIOTEST PHARMA GMBH	15/03/2022	31/12/2024	No	Ridotta disponibilità per fornitura da continuare distribuzione		A TOTALE CARICO DEL SSN.	B05AA01
ALBUMINA GRIFOLS	034619018	ALBUMINA UMANA	"20 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 50 ML	ISTITUTO GRIFOLS S.A.	29/04/2022	31/12/2024	Sì	Elevata richiesta per fornitura da continuare (consumo relativo al ciclo stagionale)		A TOTALE CARICO DEL SSN.	B05AA01

Il DB di AIFA


AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Trova Norme Farmaco
ITA
AIFA Medicinali
Agenzia Italiana del Farmaco
Cerca un farmaco
Ricerca un principio attivo, azienda farmaceutica, medicinale, descrizion...
Cerca
10.943
MEDICINALI ALLOPATICI AUTORIZZATI (*)
di cui 9378 in commercio
1.604
MEDICINALI OMEOPATICI AUTORIZZATI (*)
di cui 1101 in commercio
83.648
CONFEZIONI DI MEDICINALI ALLOPATICI AUTORIZZATE
75.045
CONFEZIONI DI MEDICINALI OMEOPATICI AUTORIZZATE
2.971
PRINCIPI ATTIVI


AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Trova Norme Farmaco
ITA
AIFA Medicinali
Agenzia Italiana del Farmaco
Home / Risultati
FLUOROURACILE HIKMA (MEDICINALE)
Cerca
88 Risultati trovati per "FLUOROURACILE HIKMA (MEDICINALE)"
Filtri
FLUOROURACILE HIKMA - 044062
Azienda farmaceutica:
HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.
Forma farmaceutica:
Soluzione iniettabile o per infusione
Dosaggio:
50 mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE
Principi Attivi:
• FLUOROURACILE
ATC:
• L01BC02
1 di 88
ALCUNE CONFEZIONI IN CARENZA

I numeri

“Elenco dei Farmaci Carenti” (17 gennaio 2025)
Dettaglio

- **3.894 registrazioni** (con un aumento costante del numero di voci in elenco)
- **801 farmaci senza equivalenti** (21% delle voci: andamento stabile)
- **412 i farmaci per cui è autorizzata, su richiesta, l’importazione da parte delle strutture sanitarie** (10,6% delle voci: andamento stabile)
- **34 i farmaci per cui è stata autorizzata l’importazione ai titolari AIC**

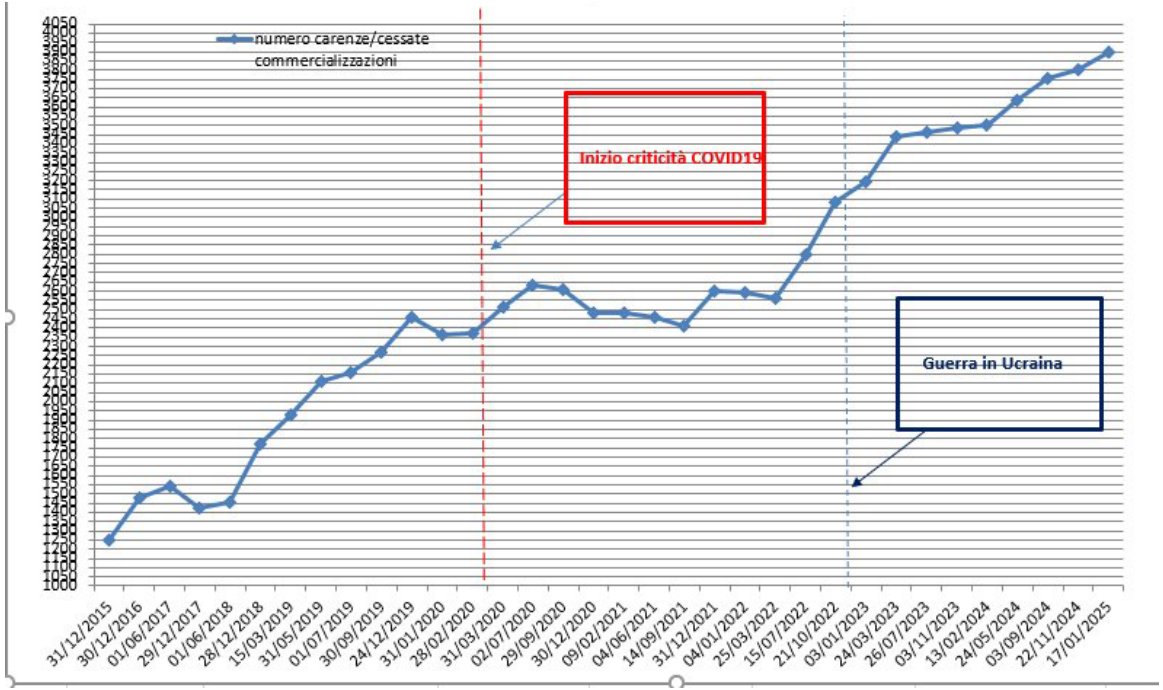
Cause principali

- Modifiche di portafoglio effettuate da alcuni titolari AIC
- Problemi produttivi legati alla fornitura di principi attivi
- Problemi produttivi relativi al prodotto finito (ad esempio per conformarsi al nuovo Allegato 1 delle Norme UE di Buona Fabbricazione – GMP)
- Prodotti con basso rendimento economico (ad es. antibiotici)
- Problemi di qualità: caso dei sartani (3% delle voci in elenco)
- Carenze preventive (collegate al Decreto Calabria – la notifica deve essere effettuata non meno di 4 mesi prima dell’interruzione della commercializzazione del prodotto)

Comunicazioni da parte dei Titolari AIC

	2022	2023	2024	2025 (previsione)
Inizio	2346	2623	2507	2100
Modifiche	1857	2535	1950	1721
Chiusura	1752	2289	2151	2191
Total	**5955**	**7447**	**6608**	**6012**

Carenze e cessate commercializzazioni (settembre 2025)

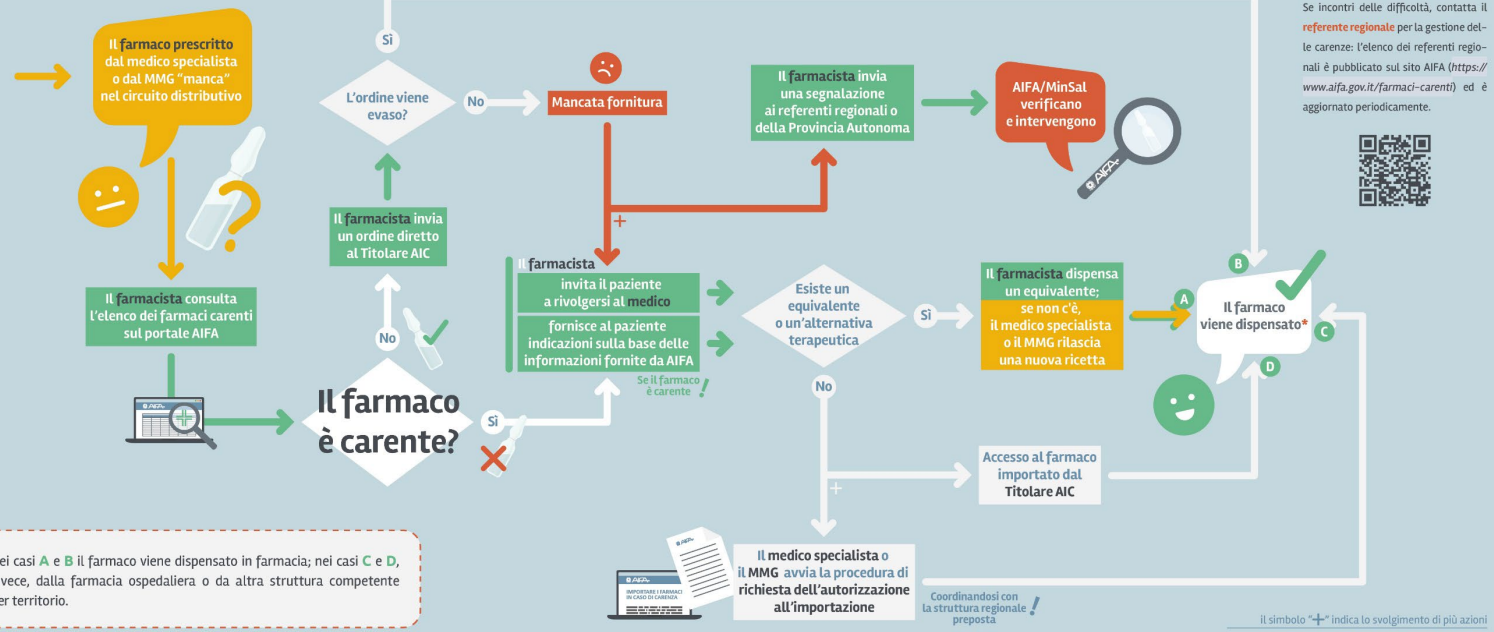


Misure di mitigazione

Importazioni dall'estero di analoghi di farmaci carenti

- In caso di carenza di un farmaco autorizzato in Italia, AIFA può autorizzare l'importazione dall'estero di farmaci "analoghi".
- In casi specifici e motivati, qualora lo ritenga necessario, il medico specialista o il MMG può richiedere ad AIFA, per il tramite delle **strutture sanitarie** competenti per il territorio (aziende sanitarie/ospedaliere), l'autorizzazione ad importare un analogo, autorizzato e commercializzato all'estero, del medicinale carente.
- Un farmaco carente può anche essere importato, con indicazioni specifiche per gli emoderivati, dallo stesso **titolare AIC**, dietro autorizzazione da parte di AIFA (che rilascia una *Determinazione*) ed essere dispensato al paziente, nel periodo di carenza, dalle strutture sanitarie competenti per il territorio (aziende sanitarie/ospedaliere).

3 ...COSA SI PUÒ FARE?



RICORDA

Se incontri delle difficoltà, contatta il **referente regionale** per la gestione delle carenze: l'elenco dei referenti regionali è pubblicato sul sito AIFA (*https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti*) ed è aggiornato periodicamente.

Importazioni dall'estero di analoghi di farmaci carenti

Dati

2024

- 6.806 autorizzazioni rilasciate (DM 11/05/2001)
- 94 autorizzazioni rilasciate (DM 2/12/2016)
- 202 Determinazioni (Titolari AIC)

I semestre 2025

- 2.587 autorizzazioni rilasciate (DM 11/05/2001)
- 29 autorizzazioni rilasciate (DM 2/12/2016)
- 112 Determinazioni (Titolari AIC)

Importazioni dall'estero di analoghi di farmaci carenti

Principi attivi - primi 10 per n. di autorizzazioni rilasciate (D.M. 11/05/2001)

2024

API	N. Autorizzazioni rilasciate
pancrelipasi	1147
fluorouracile	515
neostigmina	412
dipiridamolo	380
clorfenamina maleato	356
idrocortisone	318
atomoxetina cloridrato	297
acetilsalicilato di lisina	288
suxametonio cloruro	271
rifampicina	212

I semestre 2025

API	N. Autorizzazioni rilasciate
metilprednisolone	252
neostigmina	230
rifampicina	166
atomoxetina cloridrato	159
olanzapina	127
acido tranexamico	125
pancrelipasi	103
verde indocianina	96
acetilsalicilato di lisina	87
etilefrina	83

Importazioni dall'estero di analoghi di farmaci carenti
Categorie terapeutiche - prime 10 per n. di autorizzazioni rilasciate (D.M. 11/05/2001)

2024

Categoria	N. Autorizzazioni rilasciate
preparati a base di enzimi	16,6%
antineoplastici	9,9%
antimicrobici	8,4%
cardiovascolari	6,9%
parasimpaticomimetici	6,0%
antitrombotici	5,8%
antistaminici	5,5%
corticosteroidi	5,2%
analgesici e antipiretici	4,6%
psicoanalettici	4,3%

I semestre 2025

Categoria	N. Autorizzazioni rilasciate
cardiovascolari	12,3%
corticosteroidi	10,7%
antimicrobici	9,0%
parasimpaticomimetici	8,8%
psicoanalettici	6,1%
antiemorragici	5,0%
antipsicotici	4,9%
analgesici e antipiretici	4,5%
antineoplastici	4,0%
preparati a base di enzimi	3,9%

Blocco dell'export (art. 1, c. 1, lett. S, D.Lgs. 219/2006)

- Il 25 maggio 2018 è stato approvato il Documento della Commissione Europea sull'obbligo di fornitura continua intesto a contrastare il problema della carenza di medicinali.
- Gli Stati membri possono adottare misure per prevenire o affrontare la carenza di medicinali limitando la fornitura di medicinali agli operatori di altri Stati membri da parte dei distributori all'ingrosso e richiedendo una notifica o un'autorizzazione preventiva per tale attività.
- Tali restrizioni alla libera circolazione delle merci all'interno dell'UE devono essere però giustificabili in quanto appropriate, necessarie e proporzionate per proteggere la vita e la salute degli esseri umani (art. 36 TFUE).
- Con determinazione n. 810/2019 del 17 maggio 2019, AIFA, per la prima volta, ha adottato un blocco temporaneo delle esportazioni del medicinale SIMENET®, al fine di tutelare la salute pubblica e garantire la disponibilità di una gamma di medicinali adeguata a soddisfare le esigenze bisogni terapeutici del territorio nazionale.

La misura

- L'ambito delle notifiche o delle autorizzazioni dovrebbe essere limitato ai medicinali già carenti o a rischio di carenza, tenendo conto della disponibilità di trattamenti alternativi.
- L'elenco dei medicinali coinvolti deve essere aggiornato regolarmente tenendo conto degli ultimi eventi o dei rischi di penuria di medicinali per la salute pubblica.
- Le restrizioni della fornitura al di fuori dello Stato membro devono essere adottate sulla base di criteri trasparenti, accessibili al pubblico e non discriminatori, conosciuti in anticipo dagli operatori economici, in modo tale da garantire che eventuali restrizioni imposte non siano poste in modo arbitrario.
- Le decisioni delle autorità degli Stati membri dovrebbero essere impugnabili dinanzi agli organi amministrativi o giuridici nazionali competenti. Qualsiasi decisione di rifiuto di esportazione deve essere impugnabile dinanzi ai tribunali

Applicazione del blocco dell'export

- In Italia, il primo provvedimento sulla restrizione della fornitura di medicinali verso altri Paesi è stato emanato nel maggio 2019 (Det. DG/810/2019 del 17/05/2019) al fine di evitare l'esportazione di Sinemet®.
- Ad oggi sono stati emanati 30 aggiornamenti dell'elenco dei farmaci soggetti a blocco dell'export.
- L'ultima determinazione è la Det. Pres. 988/2025 dell'11/07/2025
- Nell'elenco attualmente in vigore figurano 55 medicinali (corrispondenti a 98 confezioni). L'elenco viene aggiornato ogni 3-4 mesi, in base alle necessità.

Elenco dei farmaci soggetti a blocco dell'export
Criteri di inserimento

- Nel caso di farmaci critici, se il titolare AIC dichiara che è disponibile un numero limitato di confezioni (ad es. in caso di distribuzione contingentata);
- nel caso in cui un farmaco torni disponibile dopo una carenza che ha interessato o interessa ancora i mercati esteri o qualora non sia possibile garantire il ripristino delle normali condizioni di approvvigionamento;
- nel caso di segnalazioni di indisponibilità dal territorio e di evidenze di importanti flussi di esportazione per un determinato farmaco.

Monitoraggio dei farmaci critici

Il monitoraggio delle scorte, delle forniture e del consumo dei medicinali considerati "critici" è diventato più frequente. I dati vengono forniti dai titolari AIC su base settimanale (scorte e forniture previste) o mensile (dati di vendita).

In alcuni casi, sono stati richiesti anche i dati di consumo su base settimanale e con differenziazione dei canali di vendita (ordini diretti, grossisti e strutture).

L'utilizzo del monitoraggio è particolarmente utile per valutare le necessità/opportunità di concedere un'**autorizzazione all'importazione**.

Monitoraggio dell'importazione parallela

AIFA verifica e monitora i flussi di esportazione consultando i dati di tracciabilità gestiti dal Ministero della Salute.

Secondo la normativa vigente, il movimento di ogni confezione (dal titolare AIC ai grossisti o direttamente alle farmacie, dai grossisti alle farmacie e anche eventuali esportazioni) deve essere tracciato e comunicato al Ministero della Salute.

La verifica dei dati di esportazione non è sistematica, ma viene effettuata:

- in caso di carenze critiche
- a seguito di segnalazioni anomale dal territorio
- a seguito di segnalazioni da parte dei titolari AIC (ad esempio in caso di richieste anomale da parte dei grossisti)

Altre misure di mitigazione

- **Deroghe:** valutare la necessità/opportunità di concedere, in caso di criticità, l'autorizzazione all'importazione di analoghi dall'estero a titolari AIC autorizzati in altri Paesi UE, ma non in Italia.
- **Produzione straordinaria:** richiedere ai titolari AIC di medicinali equivalenti la possibilità di aumentare la capacità produttiva per compensare la quota di mercato scoperta dalla carenza.
- ***Joint procurement*:** incentivare e supportare le procedure di acquisto centralizzate e interregionali.
- **Flessibilità regolatoria:** interazioni con altri uffici per variazioni in corso di valutazione.
- **Comunicazioni a operatori sanitari** (MCS – comunicazioni su carenze di medicinali), **farmacisti**, **associazioni**, **pazienti**.

Collaborazioni

NETWORK NAZIONALE
Collaborazioni

Ministero della Salute	• Accesso al sistema di tracciabilità del Ministero della Salute per valutare i dati di consumo e le eventuali esportazioni eccessive di medicinali • Collaborazione con l'USMAF (Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) per le importazioni di medicinali non autorizzati, non più autorizzati o in fase di autorizzazione, connesse a carenze di medicinali autorizzati e commercializzati
Regioni e Province Autonome	• Raccolta di buone pratiche e linee guida • Partecipazione a riunioni ed eventi dedicati al tema delle carenze
Titolari AIC	• Gestione di carenze specifiche
Associazioni di pazienti	• Condivisione di informazioni sulle carenze che riguardano specifiche categorie di pazienti
SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici)	• Attività di sensibilizzazione • Promozione dell'appropriatezza dell'uso (ad esempio, promozione di alternative terapeutiche)
SCFM (Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare)	• Produzione di Farmaci carenti • Importazioni

TTI – Tavolo Tecnico Indisponibilità

TTI – Tavolo Tecnico Indisponibilità

AIFA

- Team carenze (coordinamento)
- Area legale
- Direzioni generali
- Presidenza
- Ufficio stampa

Ministero della Salute

- Ufficio GDP
- Servizio di tracciabilità (e Gabinetto/Ufficio stampa, quando necessario)

Enti locali

- Regioni e Province Autonome

Forze di polizia

- Carabinieri NAS

Enti tecnici

- Poligrafico e Zecca dello Stato (tracciabilità)
- ISS (Istituto Superiore di Sanità)
- SCFM (Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare)

Associazioni di Titolari AIC

- Egualia (equivalenti)
- Farmindustria
- AIP, AIM (importazione parallela)
- AssoSalute (OTC medicines)

Associazioni di farmacie

- Federfarma
- Assofarm
- FarmacieUnite

Grossisti/Distributori

- ADF, Federfarma Servizi (grossisti)
- Assoram (logistica)

Associazioni dei servizi logistico-tecnici

- Assosoftware (software houses)
- Consorzio DAFNE (tracciabilità)

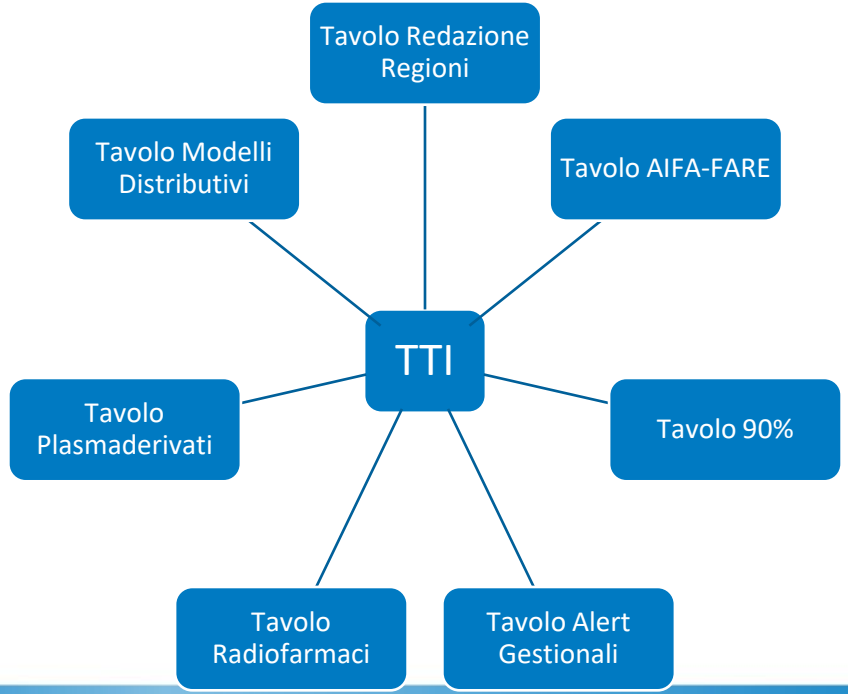
Produttori

- Assogastecnici (gas medicinali)
- Federchimica (produttori di API)
- ASSICC (importatori di API)

Società scientifiche

- SIFO (Farmacisti ospedalieri)
- FOFI (Federazione Ordini Farmacisti Italiani)
- SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori)
- LICE, AME, AMENS, SIE (clinici/specialisti)
- FIMMG (Federazione italiana medici di medicina generale)

Sottogruppi del TTI



Carenze e indisponibilità di farmaci: buone pratiche

L'ufficio PQ-PhCC di AIFA, nel perseguire l'obiettivo di tutelare il diritto di accesso ai farmaci dei cittadini, sta portando avanti un serie di attività di contrasto al fenomeno della carenza di medicinali allo scopo di ottimizzare l'uso dei farmaci a rischio carenza e di quelli importati per sopperirne la mancanza, basandosi sulle best practice regionali, sulle analisi dei dati e dei sondaggi condotti da SIFO.

Scarica il pdf

Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza (2022)

Negli ultimi anni, e in particolare dopo la pandemia, la domanda di immunoglobuline è cresciuta a fronte di una disponibilità limitata, aggravata da usi off-label e incertezze sulla durata delle terapie.

AIFA, CNS e numerosi stakeholder hanno avviato gruppi di lavoro e linee guida per monitorare le carenze, garantire l'appropriatezza prescrittiva e tutelare la continuità terapeutica dei pazienti.

Best practice (2022-2025)

Criticità e iniziative di mitigazione per garantire l'accesso ai farmaci

Gestione dei casi di carenza

2022	2023
Micropam	Creon
OHB12/Megamilbedoce	Plenadren
Actylise/Metalyse	Sotalex
Humatrope	Ozempic
Tecovirimat	Myelostim
Antibiotici formulazioni pediatriche	

Gestione dei casi di carenza

2024		
Inderal	Norditropin	Chenpen
Pegasys	Creon/Pangral	Aldactone
Radiofarmaci	Nadololo	Novoseven
Baqsimi	Tegretol	Fluorouracile
Depakin crono 300	Batpar	Singulair
Ozempic	Lobidiur	

Collaborazioni internazionali

CHESSMEN "Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network"

- CHESSMEN è una joint action co-finanziata dal programma EU4Health della Commissione Europea che mira a supportare gli Stati Membri europei nel fornire una risposta armonizzata al fenomeno delle carenze di farmaci e a promuovere l'uso di buone pratiche.

- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con il supporto dei Centri Nazionali Sangue e Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS-CNS/CNT), è responsabile del coordinamento della joint action.

Inizio della JA
16/01/2023

7,85 milioni €
di co-finanziamento

22 beneficiari

3 anni

21 Stati Membri EU
e **1** paese EEA

5 Enti affiliati

CHESSMEN - Focus

Rafforzare la **struttura di coordinamento** e **ottimizzare** l'utilizzo delle risorse disponibili di tutti gli Stati membri, **supportando le reti e le iniziative già attive nel settore** (come ad esempio il gruppo di Lavoro *Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC)* e la Task Force *Heads of Medicines Agencies/European Medicines Agency* sulla disponibilità di medicinali autorizzati per uso umano e veterinario), rafforzando la cooperazione tra gli Stati membri nei seguenti ambiti:

- Individuazione delle cause profonde della carenza di medicinali.
- Individuazione e promozione delle buone pratiche nel monitoraggio, nella segnalazione e nella gestione della carenza di medicinali.
- Definizione di una proposta di dataset comune per la notifica e la gestione della carenza di medicinali.
- Mitigazione della carenza attraverso strategie preventive.

CHESSMEN - Obiettivi

- Istituzione di una struttura di coordinamento tra gli esperti degli Stati membri e le autorità competenti europee.
- Raccolta e consolidamento di dati, statistiche, definizioni, concetti e procedure specifici per paese a supporto della strategia di armonizzazione dal basso.
- Accordo su definizioni, concetti e procedure comuni per l'armonizzazione del modus operandi.
- Individuazione e categorizzazione delle cause delle carenze.
- Individuazione di buone pratiche per fronteggiare le carenze di medicinali.
- Definizione di una base comune per un modello IT armonizzato per la gestione delle carenze di medicinali, il monitoraggio dell'approvvigionamento e l'attuazione di misure di mitigazione.
- Definizione di strategie di prevenzione e mitigazione, tenendo conto delle cause.

Domenico Di Giorgio

Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni

Dirigente Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (ad interim)