



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE
SOCIALE**

SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI

Dirigente Responsabile: Silvia Velo
silvia.velo@regione.toscana.it

A

Federfarma Toscana – Cispel Toscana
Ordini dei Farmacisti e Ordini dei Medici della Toscana
Servizi Farmaceutici Aziende USL Toscane
Farmacie Ospedaliere AOU

e, p.c. AIFA

Oggetto: Carenza e indisponibilità di farmaci – indicazioni operative per le farmacie aperte al pubblico

In relazione alle problematiche di reperibilità dei medicinali, si richiama la necessità di distinguere tra **carenza** e **indisponibilità**, condizioni differenti che comportano azioni diverse secondo le indicazioni AIFA.

Farmaco carente (elenco AIFA)

Il medicinale non è reperibile sull'intero territorio nazionale, in quanto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) non può assicurare una fornitura appropriata e continua. La carenza può comportare l'interruzione o la variazione del trattamento terapeutico del paziente.

È definito *carente* il medicinale presente nell'elenco ufficiale AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

AIFA fornisce inoltre indicazioni operative:

<https://www.aifa.gov.it/cosa-fare-quando-un-farmaco-%C3%A8-mancante>

Il farmacista deve:

- verificare la presenza di equivalenti o alternative terapeutiche, indirizzando il paziente al medico per eventuale modifica della terapia;
- se previsto da AIFA, e in assenza di alternative, segnalare il caso al Servizio Farmaceutico della ASL.

L'importazione:

- non può essere effettuata da farmacie aperte al pubblico o grossisti;
- è gestita dalla ASL;

- il soggetto autorizzato all'importazione, a seguito di nulla osta AIFA, è la farmacia ospedaliera, anche per conto dell'ASL.

Ai sensi dell'art. 105, comma 4, del D.Lgs. 219/2006, qualora indicato da AIFA, per pazienti che si presentino in farmacia con prescrizione e dichiarata urgenza, la farmacia può inoltrare richiesta direttamente alla ditta titolare, che valuterà la possibilità di evadere la singola richiesta.

Farmaco indisponibile (non in elenco AIFA)

L'*indisponibilità* è la temporanea irreperibilità nella filiera distributiva nazionale di un medicinale non inserito nell'elenco AIFA e può manifestarsi in maniera non uniforme, per cui il medicinale può non essere disponibile presso alcuni depositi regionali/farmacie.

Tale condizione:

- non è tracciata da AIFA fino a comunicazione del titolare AIC o segnalazione regionale;
- può essere segnalata dal farmacista ai referenti regionali ai sensi dell'art. 105, c. 3-bis del D. Lgs. 219/2006, per le valutazioni del caso.

Dispensazione dei medicinali importati

Le confezioni importate su autorizzazione AIFA, anche se destinate a terapia domiciliare:

- non possono essere dispensate dalle farmacie convenzionate;
- sono erogate esclusivamente da ASL o strutture competenti per territorio;
- eventuali modalità in DPC sono possibili solo su specifica disposizione regionale.

Nessun onere è a carico del paziente: le procedure rientrano nell'ambito del SSN.

Ad ogni buon fine si segnala anche la pubblicazione AIFA scaricabile gratuitamente al link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/NON-SI-TROVA_Carenze_indisponibilita_farmaci_2024.pdf

Si invita alla massima diffusione della presente comunicazione.

Cordiali saluti

La Dirigente Responsabile
dott.ssa Silvia Velo