

# ABOUTPHARMA

---

## AND MEDICAL DEVICES



**Intervista a Guido Rasi**

**L'Ema striglia l'Italia:  
non fa politica  
farmaceutica**



**Crisi di Governo**  
**Al palo rimborso farmaci**  
e patto per la salute

pag. 18

**AboutPharma Digital Awards**  
**Prorogata al 20 settembre**  
la consegna dei progetti 2019

pag. 57



**Tecnologia emergente**  
**Servono idee**  
per pagare le cure integrate

pag. 60

# AFFARI REGOLATORI



A cura di  
**Intexo Regulatory Affairs  
& Market Access Solutions**  
www.intexo.it

## La Task Force Ue pubblica le linee guida sulle carenze di farmaci

**L**a mancata disponibilità di medicinali costituisce un problema con impatto significativo sulla salute umana e animale e sulla cura del paziente. Per questo motivo, la rete europea di regolamentazione dei medicinali si è posta l'obiettivo chiave di limitare gli effetti dell'irreperibilità dei farmaci, adottando una serie di misure che trovano massima espressione nella Task Force istituita da Ema e Hma nel dicembre 2016. La creazione di una task force europea ha permesso di fornire un supporto per affrontare le interruzioni nella fornitura di medicinali umani e veterinari, assicurandone la disponibilità in tutta Europa; il raggiungimento di tale scopo prevede l'adozione di specifiche strategie (ad esempio agevolare l'approvazione e la commercializzazione dei medicinali riducendo ove possibile le tempistiche procedurali etc.). Nel luglio 2019, la task

force europea ha proposto nuovi strumenti per contrastare il problema delle carenze, pubblicando due linee guida. Il primo documento rappresenta un orientamento per i titolari Aic sulla segnalazione delle carenze in Europa e si basa sulla necessità di fornire una comune definizione della carenza dei medicinali, permettendo un approccio più armonizzato nella rilevazione e gestione delle questioni relative alla fornitura dei medicinali. L'assenza di una definizione comune aveva di fatto reso inconsistenti il riconoscimento e il coordinamento della gestione delle carenze nell'Ue. Inoltre, le differenze nei requisiti di segnalazione hanno comportato l'impossibilità di confrontare la situazione tra i vari paesi. Tale linea guida, attraverso la definizione della carenza dei medicinali concordata tra le parti interessate, consente la tempestiva notifica alle autorità competenti, azione che costituisce un aspetto chiave della prevenzione o dell'attenuazione del problema. Secondo la linea guida, i titolari Aic devono segnalare alle autorità competenti sia tutte le carenze, temporanee e permanenti, che interessano al momento uno o più stati dell'Ue, sia tutte le carenze imminenti/previste in procinto di verificarsi a causa di problemi associati a difetti di qualità o di distribuzione dei prodotti medicinali; insieme alla linea guida viene fornito un modello di segnalazione (come allegato) che indica le informazioni da includere per una corretta comunicazione. La segnalazione, tranne che in circostanze eccezionali, deve essere effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione nell'immissione sul mercato del prodotto (in accordo agli articoli 23 e 27 della direttiva 2001/83/EC). Per poter comunicare eventuali interruzioni di fornitura alle autorità competenti, i titolari Aic devono monitorare costantemente la situazione di domanda e offerta dei loro medicinali e avere una comunicazione aperta e continua con tutti i loro operatori nella catena

di approvvigionamento, quali produttori e grossisti (articolo 81 della direttiva 2001/83/EC). Il titolare Aic deve inoltre prestare particolare attenzione laddove commercializza medicinali per i quali non sono disponibili alternative e laddove l'interruzione dell'offerta comporti un potenziale rischio per la salute pubblica e degli animali. Per tali prodotti, le autorità competenti possono richiedere ai titolari Aic di sviluppare un piano di prevenzione della carenza, come parte del loro obbligo di assicurare la continuità della fornitura. Il secondo documento è rivolto alle autorità competenti ed espone principi/esempi di buone pratiche per la comunicazione delle carenze al pubblico, inclusi pazienti ed operatori sanitari; lo scopo è di allineare i criteri per la pubblicazione di tale comunicazione attraverso la rete europea ed aumentare l'accessibilità delle informazioni sulla disponibilità di medicinali. Gli argomenti chiave della linea guida sono: 1) i criteri che le autorità competenti devono applicare per rendere accessibili le informazioni e le tempistiche per la pubblicazione; 2) il format da utilizzare, rappresentato da un catalogo sistematico che deve essere facilmente accessibile sul sito web dell'autorità regolatoria interessata, riportando la comunicazione in maniera semplice e concisa; 3) un elenco delle informazioni che il catalogo deve necessariamente contenere come i dettagli sul medicinale, i dettagli sulla carenza e i consigli per operatori sanitari, pazienti, veterinari o detentori di animali; 4) il pubblico al quale sono indirizzate le informazioni. Le informazioni sulle carenze dei medicinali devono rimanere separate dalle informazioni sulle revoche e cessazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in modo tale da consentire la distinzione tra interruzioni di fornitura permanenti e temporanee.

**Graziella Di Giacomo**

Graziella.digiacom@intexo.it