

Carenze di farmaci

Introduzione

Una carenza di farmaci (chiamata anche carenza di forniture o stock-out) può rappresentare sia una mancanza temporanea di farmaci o di diagnostica che si risolverà nel tempo, oppure un ritiro dal mercato da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione al commercio (Marketing Authorisation Holder, MAH), in seguito al quale le carenze diventano un'interruzione permanente di forniture nell'area (paese) interessata.

La maggior parte delle carenze di farmaci sono gestite a livello nazionale dalle autorità nazionali competenti. In certe situazioni, può essere coinvolta l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency, EMA), ad esempio quando una carenza di farmaci è legata a una questione di sicurezza o quando interessa parecchi Stati membri.

Cause delle carenze di farmaci

Le carenze di farmaci possono verificarsi per molti motivi, come:

- difficoltà o problemi di fabbricazione che interessano la qualità di farmaci e che possono incidere sulla cura dei pazienti;
- domanda inaspettata (ad esempio, improvvisi focolai virali, disastri naturali);
- problemi di natura finanziaria;
- problemi nelle catene di approvvigionamento.

Varie crisi sanitarie pubbliche si sono verificate a causa di carenze acute e croniche di forniture,

risultanti da uno o più di uno dei seguenti fattori:

Problemi con la buona prassi di fabbricazione

Non conformità con la buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP): ad esempio, un'ispezione insufficiente causata da un controllo non adeguato dei materiali grezzi può condurre a una carenza temporanea di forniture.

Difetti qualitativi

La scoperta di un difetto qualitativo in un lotto di produzione può avere come esito il ritiro dalla distribuzione sul mercato o il richiamo di un medicinale, ad esempio, nel caso della contaminazione di un farmaco sterile dovuta al guasto di un'attrezzatura.

Per le carenze dovute a difetti qualitativi/di non conformità alla GMP, l'EMA dispone di documenti (vedere sotto altre letture) che supportano le autorità di regolamentazione coinvolte a livello dell'Unione europea (UE). L'EMA ha istituito un catalogo pubblico di carenze che sono state esaminate dal Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano (Committee for Medical Products for Human Use, CHMP) e/o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Risk Assessment Committee, PRAC). Tale catalogo è progettato per fornire ai pazienti, operatori sanitari e altre parti informazioni chiare riguardo alle carenze esaminate dell'EMA.

Problemi legati alle catene di approvvigionamento.

Molte fonti di principi attivi per medicinali salva-vita, ad esempio antibiotici, sono situate al di fuori dell'UE, e alcune si trovano in paesi che presentano sistemi politici e di regolamentazione incerti o che possono essere soggetti a un disastro naturale, come lo tsunami del 2011 in Giappone.

La globalizzazione della fabbricazione può portare solo a uno o a pochissimi centri di fabbricazione che forniscono approvvigionamenti a livello globale. Un guasto presso tali centri può quindi condurre a carenze globali di forniture. È possibile che la produzione di singoli prodotti chiave si basi su un singolo fabbricante a contratto.

Cause economiche

- Crisi globali o regionali che incidono sul bilancio sanitario di un paese
- La decisione di ritirare un farmaco da un mercato per una serie di motivi, ad esempio, l'affidabilità della catena di approvvigionamento, il costo della distribuzione e altre ragioni commerciali.
- Il risultato dell'import/export parallelo, in cui le forniture previste per un paese vengono dirottate verso un altro a causa delle differenze di prezzo tra le due nazioni.

Aumento inaspettato della domanda

Quando un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) entra su un nuovo mercato, può sottostimare la domanda relativa al farmaco. Lo squilibrio che risulta tra le forniture pianificate e la domanda effettiva può causare un carenza temporanea.

Crisi sanitarie impreviste a livello mondiale o regionale, ad esempio una pandemia influenzale, possono avere come esito una domanda inaspettatamente elevata di un farmaco.

Impatti delle carenze di farmaci

Le carenze di farmaci possono incidere sui pazienti in modi diversi:

- Insuccesso del trattamento

- Interruzioni del trattamento (omissione delle dosi di medicinale talvolta con conseguenze gravi)
- Sostituzione con alternative meno efficaci o più costose (che potrebbero essere non sempre rimborsate)
- Rischio di un aumento di eventi indesiderati (EA)

Le autorità europee di regolamentazione mirano a minimizzare l'impatto delle carenze di farmaci sui pazienti. Ciò avviene nelle seguenti modalità:

- Lavorare con le aziende farmaceutiche al fine di risolvere problemi di fabbricazione e distribuzione
- Condividere informazioni con partner internazionali circa fonti alternative di approvvigionamento
- Richiedere opinioni di pazienti e operatori sanitari riguardo all'impatto delle carenze di farmaci al fine di supportare i processi decisionali
- Prendere misure per consentire l'utilizzo di medicinali o fornitori alternativi.

Ulteriori risorse

- Agenzia europea per i medicinali (2013). *Criteri per la classificazione di prodotti medicinali critici EMA/314762/2013: carenze dovute a difetti qualitativi/di non conformità alla GMP*. Scaricato il 14 settembre 2015, da http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf
- Agenzia europea per i medicinali (2013). *Albero decisionale sull'escalation da livello nazionale a livello europeo EMA/314722/2013: carenze dovute a difetti qualitativi/di non conformità alla GMP*. Scaricato il 14 settembre 2015, da http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf
- Agenzia europea per i medicinali (2013). *Risorse per la*

pubblicazione di una raccomandazione relativa ai trattamenti durante le carenze di prodotti medicinali EMA/310484/2013. Scaricato il 14 settembre 2015, da http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf

- *Agenzia europea per i medicinali (2012). Documento di riflessione EMA/590745/2012 sulle carenze di forniture di prodotti medicinali causate da problemi di fabbricazione/di aderenza alla buona prassi di fabbricazione. Scaricato il 14 settembre 2015, da http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf*
- *Agenzia europea per i medicinali (2012). Documento di riflessione EMA/70875/2012 sulle carenze di forniture di prodotti medicinali causate da problemi di fabbricazione/di aderenza alla buona prassi di fabbricazione: piano d'implementazione 2012-2015. Scaricato il 14 settembre 2015, da http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf*
- *Agenzia europea per i medicinali (2013). Proposta per una comunicazione sulle carenze di forniture di prodotti medicinali e richiami di farmaci. Scaricato il 14 settembre 2015, da http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf*
- *Associazione europea dei farmacisti ospedalieri (2015). Carenze di farmaci. Scaricato il 14 settembre 2015, da <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>*
- *Associazione europea dei farmacisti ospedalieri (2014). Carenze di farmaci in ospedali europei: le prove e i motivi per l'azione – I risultati della più grande indagine paneuropea sulle carenze di forniture di farmaci nel settore ospedaliero, la loro prevalenza, la loro natura e il loro impatto sulla cura dei pazienti. Scaricato il 14 settembre 2015, da*

http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf

A2-5.16-v1.1