

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

FARMACI INDISPONIBILI E STRATEGIE DI MONITORAGGIO IN AMBITO OSPEDALIERO

IL PROGETTO DRUGHOST, RISPOSTA AD UNA CRITICITÀ CHE COLPISCE
TUTTE LE CLASSI TERAPEUTICHE

INTRODUZIONE: IL VALORE DELL'AZIONE SENTINELLA

Marcello Pani; *Segretario Nazionale SIFO*

Da molti anni la Società Italia di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO segue e monitora con attenzione il tema (delicato) delle carenze e delle indisponibilità dei farmaci. Lo fa, come è ovvio, in stretta collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA, potendo contare sulla capillarità della sua presenza su tutto il territorio nazionale. Circa 3 mila farmacisti ospedalieri italiani rappresentano infatti una puntuale e potente "vedetta" capace di monitorare e rilevare con precisione l'eventuale andamento critico che possono attraversare le terapie a fronte di problematiche purtroppo ben note (pandemie e conflitti, problemi produttivi, criticità logistiche e distributive).

Per integrare l'attività di AIFA sulle carenze, in particolare SIFO con il progetto DruGhost, si è concentrata sul tema dell'indisponibilità, ambito proprio della sua missione e responsabilità professionale. Su questa criticità proprio nelle ultime settimane la Commissione europea ha pubblicato un documento specifico – *Addressing medicine shortages in the EU, Brussels, 24.10.2023* – nel quale si precisa che: "È necessario un nuovo approccio per affrontare meglio la carenza di medicinali nell'ambito sanitario dell'Unione Europea. Ciò è stato evidenziato nell'appello del Consiglio europeo del giugno 2023 a favore di misure urgenti per garantire una produzione sufficiente e la disponibilità dei più critici medicinali e componenti. Ciò si inserisce in un'agenda strategica più ampia, confermata dall'UE leader nel loro incontro a Granada nell'ottobre 2023, di mettere in atto un accordo concertato con un approccio volto a rafforzare la resilienza e la competitività sostenibile dell'UE attraverso diversificazione e gestione del rischio in uno spirito di autonomia strategica aperta". Il documento dell'UE era già stato in un qualche modo anticipato e confermato da una survey che l'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) ha condotto in Europa nel 2023 con risultati preoccupanti, visto che il 95% dei professionisti coinvolti (da 1497 ospedali in 36 differenti nazioni) ha confermato come l'indisponibilità sia un problema quotidiano di dimensioni rilevanti.

A fronte di questi dati, ed alla necessità di procedere con un monitoraggio preciso e capillare, la presente pubblicazione intende condividere con l'intero mondo della sanità il senso, gli obiettivi ed i processi avviati con il Progetto DruGhost nel 2019, per mappare e quantificare il fenomeno delle indisponibilità. Alla luce delle problematiche segnalate anche a livello continentale dall'Unione Europea riteniamo che DruGhost rappresenti un caso d'eccellenza sia per la sua capacità di raccogliere dati che per l'utilità di aver creato e testato una rete professionale "sentinella" diffusa sul territorio.

DRUGHOST: UN PROGETTO COORDINATO E TEMPESTIVO SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

Filippo Urso; *Coordinatore progetto DruGhost*

Il problema dell'irreperibilità di farmaci è in continua crescita: dalle survey che l'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) ha condotto in Europa, i risultati sono inequivocabili: nel 2014 rappresentava un problema per circa l'85% dei farmacisti ospedalieri, nel 2018 per il 91,8%, nel 2019 e nel 2023 il 95%.

Alle distorsioni del circuito distributivo contribuisce il fatto che il 40% dei medicinali commercializzati in UE proviene da paesi terzi, in particolare il 60-80% dei principi attivi sono prodotti extra UE, in Cina ed India. Per avere un metro di paragone nel 2010 era solo il 20%. È evidente quindi come la temporanea irreperibilità di un farmaco rappresenti un'importante criticità per le strutture ospedaliere e i territoriali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblica ed aggiorna settimanalmente un elenco di centinaia di farmaci carenti ed autorizza, quando non sono disponibili alternative, l'importazione di un farmaco analogo dall'estero, attraverso un apposito modulo.

La carenza può essere determinata da diversi fattori, quali, ad esempio, l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti a carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie nei paesi di produzione.

Le indisponibilità, al contrario delle carenze, generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale e sono dovute a distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo. Questo fenomeno delle "indisponibilità", distinto dalle "carenze", è frutto di distorsioni della catena distributiva, si somma di fatto alle carenze e costituisce complessivamente l'irreperibilità dei farmaci.

I titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali non sono obbligati a segnalare eventuali indisponibilità; pertanto, spesso sul sito AIFA non sono riportate tutte le carenze/indisponibilità effettive, ma solo le carenze, appunto, quelle (spesso poche, rispetto ai casi reali) comunicate dalle Aziende.

Spesso si apprende delle carenze/indisponibilità quando viene contattata la ditta a seguito della mancata consegna degli ordinativi. I farmacisti del SSN sono costantemente impegnati a gestire o a prevenire queste carenze

ascrivibili a problematiche oggettive che investono il titolare AIC (problemi produttivi, pendenza di procedure regolatorie, imprevisto incremento delle richieste ecc.) i quali mettono in atto varie strategie quali la gestione delle scorte, l'individuazione di terapie e forniture alternative, e, ove previsto, la gestione delle procedure per l'importazione del farmaco analogo dall'estero.

A questa inevitabile e nota attività si aggiunge una crescente necessità di "tamponare" le numerose irreperibilità di farmaci non ricompresi nelle liste dei carenti AIFA, ma di fatto non resi disponibili da parte dei fornitori a fronte di ordini emessi da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il fenomeno delle indisponibilità dei farmaci è sempre più diffuso e colpisce indistintamente le varie classi terapeutiche. Già nel 2018, nell'ambito dei lavori del Tavolo Tecnico Indisponibilità di AIFA, dove per SIFO sono presenti il Segretario Nazionale, Marcello Pani, primo Coordinatore del Progetto DruGhost, e Filippo Urso, ora Coordinatore, si parla del Progetto, ancora senza un nome. L'obiettivo era creare uno strumento ad hoc per inviare informazioni sui "buchi di fornitura ospedaliera" verso le Regioni. La proposta avanzata dai Segretari Regionali al Consiglio Direttivo SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) è subito stata colta da Marcello Pani, che ne è diventato il referente. Da lì è partito un lavoro durato più di un anno da parte del Gruppo che poi sarebbe diventato il "DruGhost Team" formato da Filippo Urso, Marcello Pani, Enrico Pasut, Raffaele Petti, Domenico Tarantino. La SIFO, su proposta delle Segreterie Regionali, avvia quindi nel 2019 il progetto denominato "DruGhost", che prevede di alimentare un database nazionale delle indisponibilità dei farmaci al fine di mappare e quantificare un fenomeno che viene percepito come importante, condividere con AIFA le segnalazioni in esso contenute e mettere in rete con tutte le strutture del SSN uno strumento che potrà essere molto utile anche per "convalidare" e "valutare" i fornitori nelle procedure di gara. L'obiettivo è mappare e quantificare costantemente il fenomeno delle indisponibilità, che rende irreperibili farmaci anche salvavita, e che quindi può mettere a rischio o impedire l'accesso alle terapie farmacologiche da parte di pazienti affetti da patologie importanti.

All'avvio viene fornita una descrizione del concetto di indisponibilità e vengono richieste tutte le informazioni necessarie per l'identificazione del segnalatore e della

struttura presso la quale si è verificata l'indisponibilità e la Regione di appartenenza.

Tali dati non vengono pubblicati nel Database delle Indisponibilità, ma sono necessari per il successivo processo di validazione.

La seconda parte del form di segnalazione richiede di inserire le informazioni relative al farmaco indisponibile, in particolare viene richiesto di inserire il Farmaco (c'è una search box nella quale è possibile scrivere il nome del farmaco in modo da effettuare una ricerca nel database dei farmaci in commercio e selezionare dall'elenco a cascata il farmaco in funzione del NOME, AIC e DITTA produttrice).

Viene chiesto di verificare se il farmaco è stato segnalato come carente da AIFA (esiste radio box con link diretto alla pagina contenente la lista dei farmaci carenti aggiornata da AIFA), di indicare se si tratta di una mancata fornitura da aggiudicatario di gara (radio box, nel caso di Ente privato anche se si tratta di una mancata fornitura da ditta con contratto di fornitura) e va indicata la data di invio ordine alla ditta (text box, qualora la data inserita non risultasse antecedente di 15 giorni, festivi inclusi, rispetto alla data di inizio indisponibilità, verrà mostrato un alert di avviso per evidenziare che si sta violando la definizione stessa di indisponibilità); la data dell'ultimo sollecito inviato alla ditta (è necessario aver effettuato almeno un sollecito/verifica invio alla ditta per poter inserire la segnalazione di indisponibilità).

Al termine del form di segnalazione è presente, inoltre, un avviso relativo all'assunzione di responsabilità delle informazioni inserite.

Se tutti i campi sono stati inseriti correttamente l'applicazione web consente di inviare la segnalazione.

L'invio della segnalazione comporta l'invio automatico di una mail al Validatore, affinché questo possa procedere celermente al processo di verifica della stessa.

DruGhost è stato sviluppato come web-app accessibile tramite web-browser ed è interamente integrata nel portale sifoweb.it, sfruttando la flessibilità del linguaggio PHP e le potenzialità di archiviazione dati fornita da MySQL abbinata al CMS open source Joomla.

Il form di inserimento dati garantisce un sistema di validazione automatico e permette, grazie ad un template resizable, l'inserimento rapido da qualsiasi dispositivo digitale. Il Database delle indisponibilità è dotato, invece, di numerose opzioni filtro al fine di permettere un'analisi rapida delle indisponibilità contenute. È possibile filtrare il database in base al codice AIC, nome

commerciale del farmaco, ditta produttrice, data di segnalazione, data inizio indisponibilità e origine della segnalazione su base regionale.

Il Portale DruGhost – Farmaci Indisponibili è suddiviso in 2 sezioni:

1. Form di segnalazione dell'indisponibilità;
2. Database delle indisponibilità

Il database delle indisponibilità raccoglie tutte le segnalazioni inserite tramite il form di segnalazione che sono state validate e ritenute idonee alla pubblicazione da parte dei validatori.

È accessibile a tutti i soci SIFO ed è consultabile attraverso l'ausilio di semplici ma efficaci filtri:

1. Filtro in funzione di uno specifico farmaco presente all'interno del database stesso;
2. È possibile effettuare una ricerca inserendo una parola chiave che può essere composta dalle iniziali del farmaco, dell'AIC o della Ditta produttrice;
3. Filtro in funzione della Regione dalla quale proviene la segnalazione;
4. Filtro in funzione di una specifica data di inizio indisponibilità;
5. Filtro in funzione di una specifica data di segnalazione. Possono essere applicati singoli filtri o combinazioni degli stessi al fine di effettuare delle valutazioni relative all'indisponibilità di un farmaco in una data regione e/o in un determinato intervallo temporale.

Tutte le segnalazioni di indisponibilità sono elencate in funzione della data di inserimento (dalla più recente alla più datata) riportando per ogni segnalazione le seguenti informazioni:

- Nome, AIC e ditta farmaco indisponibile;
- Data inizio indisponibilità;
- Regione di origine della segnalazione.

Il Progetto ha mostrato fin da subito la sua utilità, attirando l'interesse dei colleghi farmacisti e delle Aziende Farmaceutiche. Da qui la partnership con Egualia - Industrie farmaci accessibili, l'associazione dei produttori di farmaci equivalenti, biosimilari e value added medicines.

È previsto infatti un meccanismo di alert destinato alle aziende farmaceutiche per ogni segnalazione di temporanea indisponibilità (ad esclusione quindi dei medicina-

li inclusi nella lista delle carenze di Aifa) sui farmaci di cui sono titolari AIC, una volta che la segnalazione abbia superato il vaglio di ammissibilità della piattaforma. Eravamo convinti che questo meccanismo, volto ad agevolare la comunicazione tra aziende farmaceutiche e farmacie ospedaliere e territoriali, potesse essere risolutivo nella gran parte dei casi.

Nell'ottobre 2021 è stato pubblicato il bando SIFO, grazie alla collaborazione con Egualia (industrie farmaci accessibili) per la selezione di un Farmacista a supporto del progetto, che rappresentasse un passo fondamentale per l'implementazione di DruGhost. Si tratta di una risorsa dedicata che avrebbe garantito una ricerca proattiva delle indisponibilità, per cui ci aspettavamo una crescita rapida del progetto su tutto il territorio nazionale, cosa che è poi realmente avvenuta, con una crescita esponenziale delle segnalazioni.

La disponibilità di una risorsa umana, un farmacista, risultava indispensabile per garantire un immediato inserimento delle segnalazioni nel database, proprio al fine di massimizzare l'utilità dello stesso.

La collega selezionata, la dott.ssa Mery La Franca, supporta i soci nella fase di inserimento delle segnalazioni, valida immediatamente quelle provenienti dalle diverse Regioni italiane e provvede alla sua pubblicazione sul portale. Inoltre, effettua estrapolazioni delle segnalazioni, indispensabili ai fini statistici, verifica la comunicazione di indisponibilità alle varie aziende farmaceutiche, aggiorna il database delle Ditte aderenti e, all'occorrenza, si interfaccia con l'azienda che produce/distribuisce il farmaco indisponibile. Effettua infine un controllo periodico settimanale o bisettimanale per rimuovere dall'elenco i medicinali tornati eventualmente disponibili.

Il Progetto DruGhost è stato presentato per la prima volta a Bari il 27 giugno 2019, ed è attivo dal 2022 su tutto il territorio nazionale. In una prima fase era stata attivata la possibilità di segnalare le indisponibilità ai soci di alcune regioni pilota (Calabria, Lazio, Friuli-Venezia Giulia e Puglia), e successivamente questa possibilità è stata estesa a tutte le Regioni.

Nel 2022 si puntava ad un'implementazione del progetto con un aumento significativo del numero di segnalazioni, da cui sarebbe scaturita una mappatura reale e sempre più ampia delle indisponibilità, fenomeno in costante crescita. Il database si è rivelato molto importante nel migliorare la comunicazione tra farmacie ospedaliere/servizi farmaceutici territoriali e aziende farmaceutiche, riducendo il fenomeno delle indisponibilità e

agevolando anche l'attività delle aziende produttrici.

Alla base della risoluzione di una problematica complessa c'è la collaborazione tra i vari soggetti coinvolti, in questo caso AIFA, SIFO e le Aziende Farmaceutiche. Una comunicazione più efficace tra farmacisti (ospedalieri e territoriali) e Aziende Farmaceutiche non può aumentare le possibilità di superamento della problematica delle temporanee indisponibilità di medicinali. In quest'ottica è nata la partnership tra Egualia e SIFO, che ha prodotto l'importante risultato di garantire una risorsa dedicata al progetto. Inoltre la collaborazione con AIFA permetterà ai due sistemi complementari (carenze AIFA e Portale DruGhost) di mappare completamente il fenomeno carenze e indisponibilità.

Nel corso del 2022 è stata ufficializzata la collaborazione con il Dipartimento Farmaceutica e Logistica di ESTAR Toscana, diretto dalla dott.ssa Antonella Garna, e con l'U.O. Farmacia Centralizzata Pievesestina (Cesena), diretto dalla dott.ssa Teresa Cocquio.

Le Centrali di Acquisto ci inviano tramite estrapolazione dai loro database le segnalazioni di ordinativi di farmaci che non sono stati consegnati, successivamente viene effettuato un filtro per distinguere carenze (pubblicate sul sito AIFA nell'apposita sezione dedicata ai farmaci carenti) ed indisponibilità (prodotto non presente nei carenti AIFA). Si procede quindi alla pubblicazione dell'indisponibilità su DruGhost se sono trascorsi 15 giorni dalla data dell'ordine. Ricordiamo che DruGhost prevede l'inserimento nel database solo delle mancate forniture da aggiudicatario di gara.

All'interno del database nei primi mesi del 2022 sono iniziati a confluire i primi dati, e nel Maggio dello stesso anno abbiamo avuto un aumento molto significativo delle segnalazioni di indisponibilità, tra cui molti farmaci la cui presenza nel database ci ha sorpreso: abbiamo potuto verificare come un farmaco che viene regolarmente consegnato in una Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico Territoriale, anche di grandi dimensioni con un'utenza importante, non arrivi in quantità sufficienti quando i numeri delle quantità ordinate iniziano a salire, come nel caso delle Centrali di Acquisto che effettuano ordinativi per aree vaste, e questo genera un problema significativo. L'obiettivo di DruGhost è di mappare e quantificare un fenomeno che viene percepito come importante, condividere con AIFA le segnalazioni in esso contenute e mettere in rete con tutte le strutture del SSN uno strumento che potrà essere molto utile anche per "convalidare" e "valutare" i fornitori nel-

le procedure di gara.

È presente, inoltre, un meccanismo di alert destinato alle aziende farmaceutiche aderenti al progetto che, per ogni segnalazione di temporanea indisponibilità sui farmaci di cui sono titolari AIC ed aggiudicatari di gara, DruGhost risulta proattivo, poiché l'Azienda Farmaceutica può velocizzare la risoluzione del problema di consegna. Eravamo fiduciosi che un meccanismo di collaborazione, volto ad agevolare la comunicazione tra aziende farmaceutiche e farmacie ospedaliere/servizi farmaceutici territoriali/centrali di acquisto, potesse risultare risolutivo nella gran parte dei casi, ed i primi mesi di attività ci hanno fornito una conferma positiva in tal senso.

Nel file degli indisponibili sono presenti farmaci afferenti a tutte le categorie terapeutiche, proprio perché il fenomeno delle indisponibilità è sempre più diffuso e colpisce indistintamente le varie classi terapeutiche. Ci sono delle classi naturalmente più rappresentate ed è nostra intenzione, a breve, effettuare un'analisi accurata di questi dati per ogni categoria terapeutica.

Il Progetto attualmente funziona bene e cresce grazie a quello che chiamiamo "Drugghost Team", un gruppo compatto e che lavora con passione al Progetto, formato da: Filippo Urso (Coordinatore), Marcello Pani (Segretario Nazionale, Consiglio Direttivo SIFO), Enrico Pasut, Raffaele Petti e Domenico Tarantino (SIFO), e che da gennaio 2022 si è arricchito della fondamentale collaborazione della dott.ssa Mery La Franca.

Tra AIFA e SIFO c'è una collaborazione consolidata sul tema: SIFO partecipa sin dalla sua istituzione al Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI), inoltre, come noto, SIFO ed AIFA dal 9 marzo 2022 hanno sottoscritto un Protocollo d'Intesa che sancisce la collaborazione tra la Società Scientifica e l'Ente Regolatore, in particolare su 5 grandi temi di cui uno è proprio quello delle carenze e delle indisponibilità dei farmaci, con riferimento a DruGhost. L'alimentazione del database avviene a cura dei singoli professionisti, soci SIFO, pertanto l'obiettivo è diffondere e far conoscere sempre di più il progetto.

Al momento DruGhost è attivo su tutto il territorio nazionale ed è stato presentato in un incontro dedicato a tutti i Segretari Regionali SIFO, e successivamente sono stati svolti alcuni incontri per le singole Regioni che proseguiranno. Sono stati coinvolti gli specializzandi in farmacia ospedaliera e sono in programma incontri con alcune scuole di specializzazione in farmacia ospedaliera. Sempre con gli specializzandi, abbiamo poi svolto e pianificato incontri regionali (2-3 regioni alla volta)

con RENASFO - Rete Nazionale degli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera.

Sempre nel corso del 2022 è partita un'altra importantissima collaborazione, quella con UNIAMO, Federazione Italiana Malattie Rare grazie al suo Presidente la dott.ssa Annalisa Scopinaro, con al quale monitoriamo attentamente le eventuali indisponibilità di farmaci orfani, con una interfaccia costante.

Nonostante gli sforzi del sistema, infatti, spesso si verificano carenze e/o indisponibilità di farmaci per problemi industriali, per carenze nella distribuzione e per difficoltà di programmazione. Assicurare la continuità terapeutica alle persone che hanno bisogno di un determinato farmaco spesso può essere complicato, e una particolare importanza rivestono in questo senso le patologie rare, trattate con farmaci spesso unici, ove una carenza o, ancora peggio, una indisponibilità, può causare problemi davvero pesanti. In particolare il database DruGhost è fonte di segnalazioni quindicinali di indisponibilità dei farmaci orfani, successivamente trasmesse ad UNIAMO al fine di attenzionare precocemente un possibile problema nel breve-medio termine, creando alert precoci che facciano presagire possibili carenze, e diventando quindi uno strumento di connessione tra stakeholder ed associazioni. Questo avviene grazie alle segnalazioni di farmaci indisponibili provenienti dai farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali, non presenti nell'elenco nazionale dei farmaci carenti che vengono analizzate e filtrate a cadenza quindicinale estrapolando i farmaci orfani, utilizzando come riferimento l'ultima lista aggiornata pubblicata dall'ente regolatorio nazionale del farmaco. I farmaci orfani indisponibili, distinti dai carenti, vengono segnalati ad UNIAMO. Per favorire una maggiore consapevolezza, vengono estratti periodicamente anche i farmaci orfani carenti, contenuti nella lista nazionale pubblica dei carenti AIFA. Dal 1° giugno 2022 al primo giugno 2023 sono stati rilevati 339 segnalazioni di farmaci orfani indisponibili, in media 14 ogni 15 giorni. La collaborazione tra SIFO ed UNIAMO, oltre a mettere in risalto una notevole criticità nella temporanea irreperibilità di farmaci orfani ha permesso di agire tempestivamente per garantire la continuità terapeutica dei pazienti con malattia rara.

Tutto questo assume una nuova e rinnovata importanza anche alla luce del Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026, che nella sezione Trattamenti Farmacologici-Azioni, al punto 7 riporta testualmente: "Definizione e implementazione di un percorso per la segnalazione e

gestione delle carenze e/o indisponibilità nel territorio nazionale di farmaci per il trattamento delle malattie rare, la cui acquisizione possa beneficiare di interventi centralizzati”.

Questa collaborazione sta portando ad ottimi risultati nell’ottica della garanzia della continuità terapeutica per la persona affetta da patologia rara.

Un’altra interlocuzione importante è nata nel corso del 2023 con l’Associazione dei Distributori Farmaceutici (ADF), nelle persone del Presidente, dr. Walter Farris, e del Direttore Generale, Massimiliano Carnassale, che sicuramente sarà molto costruttiva e proficua e produrrà risultati tangibili, sempre nell’ottica di assicurare ai cittadini le terapie farmacologiche. AIFA pubblica ed aggiorna settimanalmente l’elenco di farmaci carenti, dove compaiono circa 3mila farmaci, che però comprendono, tra gli altri, anche le cessate commercializzazioni. Di questi 3mila farmaci AIFA autorizza l’importazione dall’estero solo di 300 referenze, di cui circa 30 sono effettivamente importate.

Le altre 270 circa non vengono importate. Quindi sarebbe lecito chiedersi se sono davvero indispensabili per il trattamento di alcune patologie oppure se esistono, in effetti, delle alternative. Venendo alle indisponibilità, attraverso il portale DruGhost dall’ 1.1.2022 al 1.3.2023 sono state raccolte 25.947 segnalazioni, che sono state poi filtrate (escludendo i carenti AIFA, prodotti non aggiudicatari di gara), in 2775 indisponibilità da aggiudicatari di gara nelle Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali. È rilevante notare che di queste molecole 113 sono diventate carenti.

Questo è un dato fondamentale, perché è la prova che DruGhost ha accelerato il passaggio da indisponibilità a carenza. Questa è la forza di DruGhost: attivare un campanello per situazioni di criticità media (l’indisponibilità) che potrebbero diventare criticità rilevanti, cioè carenze, permettendo quindi ad AIFA di adottare un provvedimento e dare indicazioni sul come affrontare la carenza stessa. Inoltre abbiamo ditte che hanno oltre 30 farmaci indisponibili, e 7 che ne hanno più di 20. Anche qui, dati significativi. Il progetto, che è stato rinnovato per il 2023 e per il 2024 grazie al Consiglio Direttivo SIFO, che ha deliberato il finanziamento del Progetto con risorse economiche proprie, mira ad espandersi sempre più a livello nazionale, raccogliendo dati sempre più numerosi.

Inoltre, di concerto con l’Agenzia Italiana del Farmaco, sono state monitorate attentamente le liste dei farmaci

critici per Monkeypox e per Covid, elaborate dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), improntando un meccanismo di segnalazione immediata dell’indisponibilità ad AIFA, ove si verificasse l’inserimento nel database di un farmaco a base di un principio attivo ricompreso in questa lista.

Questa è una di quelle buone pratiche che AIFA esporrebbe e porterebbe a livello della Joint Action europea guidata dall’Italia, a livello degli i-SPOC (punti unici di contatto del settore), della TFAAM (task-force-availability-authorised-medicines) e del MSSG (Medicines Shortages Steering Group) dell’EMA.

Il nostro gruppo si interfaccia costantemente con AIFA, segnalando soprattutto i casi d’indisponibilità più rilevanti (che potrebbero tramutarsi in carenza), contattando, in caso di necessità, il titolare AIC per ragionare sulla soluzione del problema.

Le aziende farmaceutiche che hanno aderito a DruGhost per ora sono una quarantina.

Naturalmente auspichiamo che la cerchia possa ampliarsi sempre di più. Dal dialogo con AIFA si prevede possano emergere novità di rilievo.

Un prossimo passo annunciato nella sessione dedicata alle carenze di farmaci e dispositivi medici al Congresso Nazionale SIFO 2023, sarà quello di inserire nella pagina del portale DruGhost un form che permetta la compilazione del modulo di richiesta di importazione dei farmaci carenti sul territorio nazionale, il quale attualmente è reperibile solo in versione cartacea.

La compilazione online permetterebbe la successiva generazione di un documento destinato poi a essere inviato ad AIFA stessa.

Il vantaggio sta nel fatto che il modulo, disponibile sul sito Internet di SIFO, con i blocchi sui campi obbligatori e i vari menu a tendina, comprenderebbe i farmaci effettivamente carenti, escludendo per esempio quelli che non si trovano in commercio in Italia e per cui non deve essere richiesta autorizzazione all’importazione ad AIFA. Il servizio, frutto della continua collaborazione con AIFA (ed in particolare con il dr. Domenico Di Giorgio, Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni e Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA) è ora in versione Beta, ma risparmierebbe ad AIFA l’onere di eseguire taluni controlli, dando al Dirigente Farmacista che lo compila la garanzia che esso sia perfettamente corretto e opportunamente riempito in ogni parte. Nel mese di ottobre 2023 è stata sottoposta a tutti i soci SIFO, ma anche ad altri stakeholder

(medici, infermieri, operatori sanitari) una survey, il cui obiettivo, grazie ai dati rilevati, sarà avere un quadro delle azioni attuate su casi specifici di carenza/indisponibilità, per eventuali alternative a farmaci carenti. Tramite le risposte ottenute, ed i recapiti dei partecipanti, sarà poi possibile creare un database di referenti aziendali delle carenze. I risultati della survey saranno portati all'attenzione dell' AIFA ed è un'occasione importante per portare l'Agenzia a conoscenza di ulteriori criticità sul tema della carenze.

Riassumendo, DruGhost si pone i seguenti obiettivi:

- Mappare e quantificare il fenomeno delle indisponibilità;
- Semplificare la risoluzione delle problematiche relative all'indisponibilità mediante la comunicazione diretta delle stesse alle ditte produttrici attraverso canali preferenziali al fine di permettere il ripristino della fornitura nel minor tempo possibile;
- Condivisione con AIFA dei dati raccolti sul territorio nazionale al fine di permettere una corretta azione di vigilanza sui canali distributivi dei farmaci;
- Fornire uno strumento che potrà essere molto utile anche per "convalidare" e "valutare" i fornitori nelle procedure di gara.

Segnalare le indisponibilità sul proprio territorio, oltre che concorrere al conseguimento degli obiettivi sopra descritti, fornisce anche la possibilità per il segnalatore (e la struttura segnalante) di comunicare con la ditta produttrice attraverso un canale dedicato e prioritario per velocizzare il ripristino della fornitura.

L'analisi congiunta ed incrociata dei dati provenienti dalla piattaforma DruGhost e da quella dei carenti Aifa forniranno una stima sempre più puntuale e rappresentativa di questa importante criticità che colpisce il Servizio Sanitario Nazionale.

È infine recente la notizia che l'abstract de "Il primo database dei farmaci indisponibili in Europa, un modello del tutto italiano: report dei dati ad un anno dall'avvio della piattaforma" è stato premiato dal board di EAHP (European Association of Hospital Pharmacists), il quale lo ha selezionato fra gli 879 lavori presentati al 44esimo Congresso Nazionale SIFO, e intende anche presentarlo in occasione del suo Congresso Europeo 2024 a Bordeaux. L'opera cui SIFO ha messo mano è per ora un unicum in Italia e in Europa ma si auspica possa fare da apripista per altre iniziative.

CONCLUSIONE: TRA SPIRITO COLLABORATIVO E STRUMENTO OPERATIVO

Domenico Di Giorgio; *Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni AIFA*

Come molte iniziative strutturate da AIFA con SIFO e altri partner, anche il progetto DruGhost fa riferimento a modelli già efficacemente sperimentati in altri contesti: la rete dei "Single Points of Contact" e la "Community of Practice", che portano a costruire collegamenti tra esperti-responsabili di varie strutture, tra i quali poi possono circolare informazioni che vengono qualificate e trasformate in indicazioni operative.

Le "mancanze di farmaci", registrate localmente, rappresentano una problematica riconducibile ad un quadro più ampio sul quale l'azione dovrebbe essere sistematica. Senza però un raccordo come quello garantito da DruGhost le mancanze verrebbero gestite invece come inevitabili disfunzioni ricorrenti, e contrastate eventualmente con interventi sintomatici, senza aggredire la radice del problema.

La comunità di esperti di DruGhost in questi anni ha, invece, rappresentato un supporto in grado di qualificare i segnali e di indirizzare a risoluzione le casistiche significative: se l'obiettivo originale poteva essere quello di aiutare le strutture a qualificare i propri fornitori e a definire nel caso idonee clausole deterrenti nei bandi, per poter intervenire su quelli meno affidabili, oggi i risultati ottenuti vanno invece nella direzione di una visione complessiva del quadro, in grado di supportare gli enti centrali come AIFA nella definizione di soluzioni di sistema e di azioni dirette sulle situazioni di più frequente incidenza.

DruGhost è diventato uno strumento operativo in linea con lo spirito cooperativo del Tavolo Tecnico Indisponibilità, dove SIFO e AIFA collaborano efficacemente da anni con l'intera filiera del farmaco. I dati che il sistema gestisce, elaborati in report e pareri esperti, sono già oggi un supporto prezioso per le azioni di mitigazione delle carenze di farmaci, permettendo una visione oggettiva di problematiche che troppo spesso vengono altrove analizzate soltanto in termini contingenti ed epidermici.

In prospettiva, DruGhost consentirà, a mio avviso, ulteriori sviluppi innovativi dell'azione di contrasto alle carenze: il supporto trasversale di cui il progetto gode conferma l'ampia condivisione di questa sensazione, un segnale positivo e significativo rispetto all'auspicio di veder crescere sempre di più la partecipazione alla piattaforma.

Italian Health Policy Brief

Anno XIV - N°1 - 2024

Direttore Responsabile

Walter Gatti

Direttore Editoriale

Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali

Marcello Portesi

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione

Ivana Marcon

Tel. +39 02 49538303

info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.