



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale

Roma, 15.12.2015

Prof. Gianni Pezzoli
Presidente Associazione Italiana Parkinsoniani
Direttore del Centro Parkinson e disturbi del
movimento ICP-Milano
Via Zuretti 35
20125 Milano
aip@fondazioneparkinson.com

**OGGETTO: Problemi di reperibilità/sostenibilità della terapia farmacologia per la
malattia di Parkinson**


Gentile Prof. Pezzoli,

in riferimento alla Sua nota del 20 novembre u.s., relativa all'oggetto, si rappresenta quanto segue. La carenza sul mercato di un farmaco può essere determinata da diversi fattori, quali ad esempio, l'irreperibilità del principio attivo, i problemi legati alla produzione, i provvedimenti a carattere regolatorio quali revoche e sospensioni o l'imprevista aumentata richiesta del medicinale. Il problema relativo ad un medicinale carente, ovvero un *"medicinale non disponibile o reperibile in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti"*, deve essere tuttavia distinto dal problema connesso ad un medicinale momentaneamente indisponibile, la cui gestione non compete a questa Agenzia e che invece è determinato da distorsioni nelle dinamiche distributive quali ad esempio quelle correlate ad attività di esportazione parallela. Al fine di fornire a tutte le parti interessate, operatori sanitari, aziende titolari di AIC, pazienti/cittadini e loro associazioni, uno strumento di facile ed immediata consultazione, l'AIFA ha reso disponibile sul proprio portale un "Elenco dei medicinali attualmente carenti" e l'Ufficio Qualità dei Prodotti, per consentire l'accesso al farmaco sul territorio nazionale, adotta per tali medicinali diversi provvedimenti quali:

- autorizzazione all'importazione per l'Azienda titolare dell'AIC del farmaco carente;
- autorizzazione all'importazione per singola Struttura sanitaria che ne faccia richiesta;
- provvedimenti specifici come una razionalizzazione d'uso per determinate categorie di pazienti.

In merito al medicinale Requip (ropinirolo), nelle confezioni 4 mg 28 cpr e 8 mg 28 cpr, esso è carente sul mercato a causa di problemi produttivi, come comunicato dall'azienda Glaxo Smithkline e come verificabile sul suddetto elenco dei medicinali carenti. Alla data odierna l'azienda produttrice ha previsto come termine del periodo di carenza il 31/12/2015. La decisione di mettere in atto la proposta da Lei avanzata, ovvero l'istituzione di registri di prenotazione nominativa presso le farmacie, non rientra nelle facoltà di questa Agenzia ma rappresenta una decisione eventualmente da adottare a livello locale. Per quanto concerne invece la seconda problematica rappresentata, la terapia con Duodopa per somministrazione intestinale continua, si evidenzia che tale medicinale è sottoposto a un meccanismo di tetto di spesa che non limita di per sé l'accesso del farmaco al mercato, ma al contrario garantisce l'accesso ad esso e contemporaneamente la sostenibilità del sistema attraverso eventuali riduzioni progressive sul prezzo, che si pongono in atto al raggiungimento di volumi di farmaco utilizzati. Fino ad oggi tali soglie comunque non sono mai state raggiunte. La ditta quindi sarebbe tenuta al ripiano dell'eccedenza di spesa solo in caso di sfondamento del tetto annuale e pertanto il trattamento dei pazienti può essere garantita anche oltre il tetto stabilito. I problemi nella dispensazione sembrerebbero di conseguenza da imputare, come Lei stesso afferma, a politiche locali.

Cordiali saluti,



(Luca Pani)