



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



IL PRESIDENTE

Regione Autonoma della Sardegna
Ufficio di Gabinetto della Presidenza

Prot. Uscita del 22/05/2018

nr. 0004209

Classifica I.6.4.Fasc. 59 - 2012
11-00-00



Consiglio regionale della Sardegna

> On. Gianfranco Ganau
Presidente

> On. Daniela Forma
- Gruppo Partito Democratico

e p.c. > Presidenza

Oggetto: Interrogazione n.1298/A sulla carenza di immunoglobulina antitetanica in Sardegna. Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.2526/gab del 21 maggio 2018 inviata dall'Assessore dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

Francesco Pigliaru

1-6-4-1
n. 10.

Regione Autonoma della Sardegna
Ufficio di Gabinetto della Presidenza
Prot. Entrata del 21/05/2018
nr. 0004151
Classifica I.6.4
01-00-00



P.2C



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

7880/17
7784/17

Ufficio di Gabinetto

Prot. 2526/GAB

Cagliari 21.05.2018

Alla Presidenza della Giunta regionale

Ufficio di Gabinetto

SEDE

Oggetto: Trasmissione elementi di risposta interrogazione n. 1298 A (FORMA)

In riferimento all'interrogazione in oggetto, si trasmette la relazione predisposta dal Servizio qualità dei servizi e governo clinico contenente elementi utili di risposta.

Cordiali saluti.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Assessorato Sanità
L'Assessore
[Signature]

Regione Autonoma della Sardegna
Uff. Gab. Igiene, Sanità e Assistenza Sociale
Prot. Entrata del 12/12/2017
nr. 0005276
Classifica I.8.4
12-00-00

V



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE SASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANTA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Prot. n.

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

All'Assessore

Al Direttore Generale

Oggetto: Consiglio Regionale della Sardegna. Interrogazione n. 1298/A (FORMA), con richiesta di risposta scritta, sulla carenza di immunoglobulina antitetanica in Sardegna. Richiesta notizie.

In riscontro alla nota n. 7880 del 10.01.2017 relativa all'oggetto, si precisa che la normativa vigente individua competenze e responsabilità sulla base della tipologia di carenza di un medicinale nel territorio regionale.

Il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, pubblicato sulla G.U. del 7.03.2014, n. 55, "Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale" ha introdotto importanti novità per contrastare il fenomeno dell'indisponibilità territoriale di medicinali presso le farmacie ampliando l'obbligo di servizio pubblico di cui al D.Lvo 219/2006 e introducendo un sistema di segnalazioni e verifiche da parte degli Enti territoriali finalizzato a monitorare i casi di distorsione distributiva locale che può determinare indisponibilità di farmaci. In particolare l'articolo 105 del D.L.vo 219/2006 è stato integrato con i seguenti commi:

3-bis "Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta";

3-ter. La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s) da parte del grossista.

Il Ministero della Salute con la Circolare DGDGSC n. 48421-P del 18.06.2014 ha richiamato tutti gli operatori della filiera del farmaco e le autorità territoriali a vigilare sulle carenze, non dovute a problemi produttivi, ricordando le responsabilità in capo al farmacista, che direttamente o attraverso le associazioni di categoria, deve effettuare la segnalazione nel caso si verifichi irreperibilità di medicinali nella rete distributiva regionale. Il Ministero ha incaricato il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) degli accertamenti presso i diversi livelli della filiera distributiva del farmaco al fine di garantire l'osservanza delle disposizioni normative.

L'Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale ha provveduto con la circolare prot. n. 17903 del 11.07.2014 a comunicare a tutti gli interessati la procedura per la segnalazione di irreperibilità nella rete distributiva della Regione Sardegna. Al fine di favorire le verifiche e monitorare le cause di indisponibilità i distributori all'ingrosso autorizzati ad operare nella Regione devono trasmettere entro il giorno 10, 20 e 30 del mese all'Assessorato e al Servizio farmaceutico della ATS un report contenente i medicinali irreperibili e la relativa motivazione.

Le comunicazioni sono trasmesse dalla Direzione Generale della Sanità all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che, attraverso l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico procede ad accertare la carenza, valutare la tipologia di carenza e la disponibilità sul mercato italiano o estero di prodotti analoghi, contattare le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale carente, degli analoghi e gli altri interlocutori coinvolti (produttori, intermediari, distributori, importatori, strutture ed Autorità sanitarie, ecc.).

L'AIFA, una volta accertata l'effettiva carenza in tutto il territorio nazionale, inserisce il prodotto nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul portale istituzionale all'indirizzo web http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco_medicinali_carenti_23.11.2017.pdf.

Si precisa che la carenza del medicinale oggetto dell'interrogazione è dovuta a problemi non a livello distributivo ma produttivo, la cui competenza è esclusivamente in capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il titolare dell'immissione in commercio (AIC) del medicinale è tenuto a comunicare tempestivamente all'AIFA eventuali problemi alla catena produttiva che determinino



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOT'ZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

l'impossibilità temporanea ad assicurare una fornitura appropriata e continua sull'intero territorio nazionale.

L'AIFA al fine di assicurare la disponibilità del prodotto sul territorio adotta provvedimenti di autorizzazione all'importazione dall'estero. Nel caso dell'immunoglobulina umana antitetanica, la carenza è stata rilevata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a partire dalla data del 30/12/2016 e per alcuni confezionamenti è tutt'ora riscontrabile.

L'AIFA con Determinazione PQ-PHCC/74/GC/2017 del 11/10/2017 ha autorizzato l'importazione di 5000 confezioni del medicinale "TETAGAM P 250 UI 1ML" con confezionamento in lingua tedesca, per sei mesi, con possibilità di rinnovo dell'autorizzazione, tutte le aziende sanitarie del territorio regionale possono approvvigionarsi del medicinale attraverso la procedura indicata nella Determinazione. La criticità segnalata è attualmente gestita da AIFA e non ricade nelle competenze regionali.

Restando a disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4

Firmato digitalmente da

**FEDERICO
ARGIOLAS**