



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 aprile 2020
EMA/212132/2020
Media and Public Relations

Notizie

Lancio di un sistema di monitoraggio potenziato per la disponibilità dei medicinali utilizzati nel trattamento del COVID-19

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), di concerto con l'industria farmaceutica e gli Stati membri dell'UE, ha lanciato un sistema di monitoraggio potenziato per contribuire in modo rapido alla prevenzione e mitigazione dei problemi legati alla fornitura di medicinali critici utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

In base a questo sistema, ogni azienda farmaceutica nominerà un punto di contatto unico (punto di contatto unico dell'industria, i-SPOC) che avrà il compito di riferire all'EMA e alle autorità nazionali competenti tutte le carenze attuali e previste dei medicinali utilizzati per i pazienti affetti da COVID-19, sia per quanto riguarda i medicinali autorizzati a livello centralizzato che quelli autorizzati a livello nazionale.

Il nuovo meccanismo consentirà una migliore supervisione delle problematiche in atto legate all'approvvigionamento e garantirà un flusso di informazioni più rapido tra le autorità regolatorie dell'UE e l'industria farmaceutica, al fine di mitigare e prevenire le carenze dei medicinali usati durante l'emergenza sanitaria da COVID-19.

Il sistema è stato messo a punto dal [Gruppo Direttivo Esecutivo dell'UE sulle Carenze di Medicinali Provocate da Eventi Importanti](#), che assicura una guida strategica per un'azione urgente e coordinata sulle carenze all'interno dell'Unione Europea durante la pandemia da COVID-19. L'EMA coordinerà le informazioni ricevute dalle aziende farmaceutiche riguardo alle carenze nell'approvvigionamento e le condividerà con il Gruppo Direttivo Esecutivo dell'UE, che deciderà le azioni coordinate da intraprendere a livello dell'Unione per affrontare nel modo più efficace dette carenze.

Il meccanismo di monitoraggio è simile alla rete dei punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti (rete SPOC dell'UE) che l'EMA, le autorità nazionali competenti degli Stati membri e la Commissione Europea utilizzano già dall'aprile 2019 per condividere le informazioni sulle carenze e la disponibilità dei medicinali autorizzati.



Alla luce del gran numero di aziende coinvolte, il sistema i-SPOC sarà lanciato in due fasi:

- nella prima fase, che ha avuto inizio il 17 aprile 2020, la segnalazione da parte dell'industria farmaceutica riguarderà le carenze attuali o previste di un sottoinsieme di medicinali autorizzati e commercializzati a livello SEE/UE, utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 nei reparti ospedalieri di terapia intensiva, come anestetici, antibiotici, farmaci per la rianimazione e miorilassanti, che al momento sono i più richiesti;
- la seconda fase si concentrerà invece sulla segnalazione delle carenze per una gamma più ampia di medicinali utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

L'EMA ha contattato direttamente alcune centinaia di aziende farmaceutiche e ha fornito loro un modulo attraverso il quale possono segnalare all'Agenzia le carenze attuali o previste e proporre misure di mitigazione.

Il 16 aprile 2020 si è tenuto un seminario dimostrativo allo scopo di illustrare alle aziende come utilizzare il nuovo sistema e chiarire ulteriori aspetti legati alla segnalazione.

È opportuno ricordare che le aziende farmaceutiche sono tenute a segnalare, in parallelo, le carenze anche alle autorità nazionali competenti interessate, in linea con la legislazione nazionale applicabile.