

Roma, 24/06/2025

00193 – Via Lucrezio Caro, 63
Telefoni: 06.367371 (15 linee) - Fax: 06. 3240522
Sito web: www.copag.it
e-mail: info@copag.it, e-mail pec: copag.spa@arubapec.it

FARMACI MANCANTI SUL TERRITORIO NAZIONALE E LORO APPROVVIGIONAMENTO: IL RUOLO DEL DISTRIBUTORE INTERMEDIO.

Ad oggi, risultano mancanti sul territorio nazionale circa 3.900 prodotti farmaceutici, per motivazioni che variano tra problemi produttivi, cessate commercializzazioni ecc, per cui non risulta possibile garantire la fornitura continuativa al territorio, in relazione alle esigenze terapeutiche dei pazienti.

In molti casi è possibile che il medico si indirizzi alla prescrizione di un medicinale equivalente o alternativo, in altri si è costretti (parlando soprattutto delle strutture ospedaliere) a richiedere il farmaco all'estero, seguendo la procedura standard tramite richiesta all'AIFA.

Considerando che le strutture ospedaliere, sia pubbliche che private accreditate, utilizzano di routine molti prodotti che ad oggi sono in carenza per varie motivazioni, tale procedura non fornisce una soluzione nell'immediato a causa della indisponibilità del prodotto che ha tempi tecnici spesso lunghi per spedizione e consegna.

Considerando poi le campagne istituzionali, che fanno riferimento alla prevenzione e quanto sia importante intervenire precocemente anche chirurgicamente, a partire dal periodo post-covid si è assistito ad una ripresa degli interventi chirurgici, implicando di conseguenza un utilizzo maggiore di alcuni farmaci e presidi.

Tra i prodotti maggiormente utilizzati e spesso annoverati tra i mancanti, spicca la soluzione salina (sodio-cloruro allo 0,9%) in tutte le sue formulazioni e soprattutto in sacche da 3 e 5 l il cui utilizzo è aumentato esponenzialmente grazie agli interventi dell'apparato genito-urinario (prostata e vescica). La richiesta delle soluzioni fisiologiche e soprattutto di alcune referenze è aumentata in alcuni casi di oltre il 100% (dato interno) con una disponibilità del 50% rispetto all'anno precedente, per diversi motivi che vanno identificati nel contesto delle aziende produttrici. Tale problematica di reperibilità si ritrova presso tutti i fornitori e su tutto il canale ospedaliero, pubblico e privato.

Se poi pensiamo all'utilizzo di tale prodotto nel contesto ospedaliero, a partire dal Pronto Soccorso dove come prima cosa, anche dopo traumi e infortuni, si deve idratare il paziente che perde liquidi, per poi passare ai reparti di chirurgia generale pre-post intervento e per finire agli anziani che, per ogni evento, vanno sempre adeguatamente idratati prima di intervenire con la terapia, tale prodotto, se manca, si crea un problema per il paziente e quel poco che si ha a disposizione deve necessariamente essere gestito a secondo delle priorità, ma questo non collima con il servizio che vorremmo tutti dare ai pazienti.

In questo panorama, si inserisce COPAG, fornitore di farmaci e presidi da oltre 50 anni per tutti gli ospedali, parte attiva della sanità in generale e in quella privata accreditata in particolare, in quanto azienda che ha nei suoi azionisti i proprietari delle strutture stesse. Grazie alla introduzione nel canale ospedaliero come attore e protagonista, COPAG si propone come partner per l'acquisizione dei farmaci definibili come "problematici" riguardo la loro reperibilità e in particolar modo delle soluzioni saline (Sodio-Cloruro 0,9%), grazie al suo know-how acquisito nei suoi oltre 50 anni di storia nel saper fare scouting dei prodotti, anche all'estero in Paesi EU ed extra EU, siglando accordi tali da poter avere le esclusive per la distribuzione in Italia, ora anche di prodotti difficili o carenti.

AIFA INCONTRA – 10 luglio 2025

MSD Italia s.r.l.

Oggetto dell'incontro: idee e percorsi finalizzati a incentivare la ricerca clinica in Italia.

Profilo di MSD: Azienda biofarmaceutica globale con oltre 72.000 dipendenti, forte investimento in ricerca e sviluppo (R&S) con un portafoglio di oltre 200 farmaci e vaccini innovativi. MSD è leader mondiale per intensità di investimento in R&S, con un impegno significativo anche in responsabilità sociale e sostenibilità ambientale.

Pipeline di Ricerca: MSD presenta una pipeline ampia e diversificata, con oltre 100 programmi di R&S in fase precoce e un numero triplicato di studi di fase 3 dal 2021. Le aree terapeutiche chiave includono oncologia, malattie infettive, malattie rare, immunologia, cardiovascolare, neuroscienze.

Innovazioni in oncologia e malattie rare: sviluppo di terapie personalizzate come la terapia a mRNA (in collaborazione con Moderna) INT "*Individualized Neoantigen Therapy*", terapie di combinazione con ADCs (*Antibody Drug Conjugates*) e nuovi inibitori di BTK e LSD1 in onco-ematologia; farmaci dal meccanismo innovativo per rivoluzionare la storia di alcune malattie rare.

Malattie infettive e Vaccini: pipeline avanzata per l'HIV con farmaci a lunga durata d'azione e first in class per meccanismo di azione. Sviluppo di vaccini per rispondere a sfide oncologiche ancora aperte come i tumori orofaringei HPV-correlati o nuove patologie che si stanno insediando come Dengue. Anticorpi monoclonali ad alta potenza per l'immunizzazione nei confronti di malattie respiratorie come RSV.

Malattie Cardiovascolari e Immunologia: sviluppo del primo inibitore orale di PCSK9 dove MSD, forte di una storia di successo in ambito cardiovascolare vuole andare a rispondere al bisogno ancora non soddisfatto di adeguata gestione dell'ipercolesterolemia e della conseguente prevenzione di morte cardiovascolare; nuove terapie avanzate per le malattie infiammatorie croniche intestinali e malattie reumatiche dove ancora le risposte e la qualità della vita dei pazienti non sono soddisfacenti.

Impegno della R&S MSD in Italia: Verrà presentato l'impegno in ricerca clinica in Italia, evidenziando la crescita significativa negli ultimi anni del numero di studi clinici attivi, centri coinvolti e numero soggetti arruolati, con un focus prevalente sull'oncologia

Collaborazione con AIFA: importanza di un dialogo aperto e flessibile con AIFA per migliorare i processi autorizzativi, i tempi di approvazione e l'accesso ai farmaci innovativi. Verranno presentate anche alcune proposte che includono l'introduzione di percorsi di *Scientific Advice* strutturati, la semplificazione della valutazione degli studi clinici con dispositivi medici, e la definizione di un tariffario nazionale per gli studi clinici.

Opportunità di miglioramento: verranno anche formulate alcune specifiche proposte per aumentare la competitività dell'Italia nel contesto europeo.

Progetto Vulnerabili: Donazione Insuline per il Trattamento del Diabete

Il Progetto Vulnerabili, sviluppato in collaborazione tra Novo Nordisk S.p.A. e il Banco Farmaceutico, ha l'obiettivo di affrontare i bisogni di centinaia di persone che, in Italia si trovano impossibilitati nel procurarsi insulina in modo costante, per la gestione della propria patologia. Tale situazione li condanna spesso a ricorrere al Pronto Soccorso, in situazioni di estrema emergenza.

Secondo i dati del Banco Farmaceutico, nel 2024, **463.176 persone (7 residenti su 1.000) si sono trovate in condizioni di povertà sanitaria** e hanno dovuto richiedere aiuto ad una delle 2.011 realtà assistenziali, per ricevere gratuitamente farmaci e cure che non sarebbero in grado di permettersi. Questo fenomeno è in crescita, con un aumento dell'8,43% rispetto al 2023. Le persone in povertà sanitaria sono prevalentemente uomini (54%) e adulti (18-64 anni, 58%), ma è significativa anche la presenza di minori (102.000, pari al 22%), superiore a quella degli anziani (19%, 88.000 unità). I cittadini italiani (49%, 225.594) e gli stranieri (51%, 237.583) sono quasi equamente rappresentati.

Molte famiglie italiane, inoltre, si vedono costrette a limitare il numero di visite e accertamenti per contenere la spesa. Questo comportamento è adottato da 3.369.000 famiglie, e il 24,5% di esse, che vive in povertà, ha rinunciato alle cure. Ciò espone 536.000 famiglie indigenti a un rischio maggiore di compromettere la propria salute.

Nel contesto di malattie croniche come il diabete, le cure sono completamente rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), **ciò nonostante esiste una parte consistente di popolazione che rimane esclusa da tale opportunità di cura: si tratta di pazienti definiti "invisibili", tra cui gli indigenti, i senzatetto e i migranti senza permesso di soggiorno, che ricevono solo cure emergenziali, senza alcuna possibilità di una vita dignitosa e congestionando ulteriormente il Pronto Soccorso e . Il Progetto "Vulnerabili" si pone l'obiettivo di supportare coloro che rimangono esclusi dal SSN.**

Secondo i dati dell'Opera San Francesco, **nel solo centro di Milano nel 2024 ci sono stati 7.100 pazienti, di cui 280 afferenti alla diabetologia e circa 70 in terapia insulinica.** La maggior parte di queste persone è priva di tessera sanitaria e di un medico di base, vivendo in condizioni di grave fragilità economica e sociale, con un 10% senza dimora. La maggioranza ha un retroterra migratorio, proveniente soprattutto da paesi al di fuori dell'Unione Europea.

Il Progetto Vulnerabili, nella sua fase iniziale, mira a fornire a sette realtà socioassistenziali, tutte dotate di personale medico/infermieristico e frigoriferi medici, una fornitura di insuline, sufficiente a coprire il fabbisogno annuale e di cui la NovoNordisk S.p.A. è titolare: Tresiba®(Degludec), Novorapid®(Aspart), Xultophy®(Degludec/Liraglutide). Il trasporto delle insuline sopra menzionate sarà gestito dal Banco Farmaceutico e dai suoi partner di trasporto certificati, **assicurando la consegna di quasi 4.000 dispositivi iniettivi, presso le strutture socioassistenziali identificate, in via del tutto gratuita** per esonerare tali strutture dall'onere di acquistare i prodotti suddetti e garantire ai pazienti, le cure necessarie per la loro patologia ed una vita dignitosa.

Il progetto è parte dell'impegno che Novo Nordisk S.p.A. promuove a livello globale, in termini di **responsabilità sociale e rappresenta solo una delle tante iniziative del “Defeating Diabetes”**, che comprende “Cities for Better Health, Changing Diabetes in Children” e “Driving Change to Defeat Childhood Obesity”. Le informazioni su tale progetti sono disponibili e di libero accesso, al link di seguito riportato: [Access & affordability](#)

L'obiettivo del Progetto Vulnerabili è garantire che tutte le persone con diabete, indipendentemente dal loro stato socioeconomico, possano accedere alle cure necessarie per gestire la patologia e consentire agli operatori sanitari di offrire insulina ai pazienti che ne hanno bisogno. Solo attraverso la solidarietà e il supporto della comunità possiamo sperare di affrontare la povertà sanitaria e garantire un futuro migliore per tutti.

AIFA INCONTRA – 10 luglio 2025

Sintetica esposizione del tema trattato dal Gruppo Servier in Italia

L'aderenza alle terapie rappresenta una delle principali sfide per la salute pubblica e per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in particolare nella gestione delle patologie croniche come quelle cardiovascolari, che costituiscono la principale causa di mortalità a livello globale. Nonostante la disponibilità di terapie efficaci, i livelli di aderenza restano insoddisfacenti: in Italia, si stima che oltre il 40% dei pazienti non segua correttamente le terapie cardiovascolari prescritte, con percentuali inferiori al 50% in ambiti critici come l'ipertensione arteriosa e le dislipidemie.

La scarsa aderenza terapeutica rappresenta una sfida rilevante anche dal punto di vista dell'impatto economico stimato in 2 miliardi di euro l'anno. Il fenomeno è aggravato dall'invecchiamento della popolazione e dalla diffusione delle politerapie, che complicano la gestione dei trattamenti e favoriscono l'abbandono terapeutico. Le conseguenze si riflettono sia sull'efficacia clinica, con più complicanze, ricoveri e mortalità, sia sui costi per il sistema sanitario legati agli eventi avversi evitabili.

Il Gruppo Servier in Italia, da sempre attento a questa tematica, ha promosso nel corso dell'ultimo decennio numerose iniziative volte a enfatizzare e comunicare il ruolo dell'aderenza terapeutica quale strumento di miglioramento per il raggiungimento degli *outcome* di salute, coinvolgendo i principali stakeholder a livello nazionale e regionale, identificati tra istituzioni, pazienti, operatori sanitari e clinici.

Più recentemente, è stato realizzato un documento di consenso dal titolo *“Il valore attuale e prospettico dell'aderenza alla terapia – Scenario e proposte di raccomandazioni”*, che oltre a sensibilizzare i decisori pubblici si propone di offrire un quadro operativo per implementare strategie efficaci che migliorino l'aderenza terapeutica, contribuendo a garantire un Servizio Sanitario Nazionale più equo, accessibile e sostenibile.

Per affrontare questa problematica è, infatti, sempre più evidente la necessità di considerare l'aderenza non solo come un obiettivo clinico, ma come un parametro misurabile e integrato nelle politiche sanitarie. In questa prospettiva, l'introduzione di un indicatore nazionale di aderenza terapeutica può rappresentare uno strumento concreto per monitorare in modo continuativo l'efficacia delle strategie messe in atto, garantendo omogeneità e trasparenza nella raccolta e nell'interpretazione dei dati.

Un indicatore strutturato e condiviso consentirebbe di rilevare i livelli di aderenza su tutto il territorio nazionale, favorendo confronti tra Regioni e nel tempo, e permettendo di orientare in modo più mirato gli interventi di prevenzione e gestione delle malattie croniche. L'adozione di tale strumento si inserisce in una visione di sistema in cui il miglioramento dell'aderenza diventa una responsabilità condivisa tra tutti gli attori coinvolti: istituzioni, operatori sanitari, farmacie, associazioni di pazienti e cittadini.

In tale direzione si inseriscono anche iniziative già avviate, come il riconoscimento come *core* da parte del Comitato LEA dell'indicatore PDTA nello scompenso cardiaco, che include tra i parametri da monitorare proprio l'aderenza alle terapie farmacologiche. Anche le recenti proposte normative in sede parlamentare rappresentano un importante passo avanti verso l'adozione di strumenti concreti per il miglioramento dell'aderenza terapeutica.

Per rendere efficaci le strategie di miglioramento dell'aderenza, si suggerisce di adottare un approccio integrato e multidimensionale. Tra le soluzioni più efficaci che sono state evidenziate dalla pluralità degli *stakeholder* si evidenziano:

- La semplificazione dei regimi terapeutici, attraverso l'impiego di polipillole o combinazioni farmacologiche fisse, che favoriscono la persistenza dei pazienti nel trattamento;
- Il rafforzamento degli interventi educativi e informativi, fondamentali per aumentare la consapevolezza e la motivazione dei pazienti;
- Il coinvolgimento capillare delle farmacie territoriali, che rappresentano un punto di riferimento accessibile per il supporto continuo;
- L'utilizzo della sanità digitale, con strumenti di telemedicina, monitoraggio remoto e soluzioni tecnologiche personalizzate, in grado di facilitare il controllo dell'aderenza e il dialogo tra pazienti e professionisti.

Affinché tali interventi abbiano un impatto concreto, è indispensabile che si sviluppi un percorso coordinato, che coinvolga Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Istituto Superiore di Sanità, Regioni, medici di medicina generale, specialisti e rappresentanze dei pazienti.

Nel suo ruolo cardine, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha avviato un tavolo tecnico con esperti, società scientifiche e professionisti sanitari per sviluppare linee guida che integrino le potenzialità della medicina di precisione e della prescrittomica. Strumenti innovativi come la farmacogenetica e l'intelligenza artificiale sono stati considerati cruciali per prevedere la risposta individuale ai farmaci, migliorare la sicurezza delle cure e aumentare l'aderenza terapeutica fino al 20%.

Solo attraverso un impegno congiunto, strutturato e continuativo sarà possibile trasformare l'aderenza terapeutica in un indicatore reale di qualità e sostenibilità del sistema sanitario, con benefici misurabili in termini di salute dei cittadini e ottimizzazione delle risorse pubbliche.



Siset- Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi

Presidente: Giancarlo Castaman

Vicepresidente: Elvira Grandone

Past President: Valerio De Stefano

Consiglieri: Loredana Bury, Antonio Coppola, Marina Marchetti, Angelo Porfidia

Segretario: Silvia Linari

Breve presentazione argomenti dell'incontro AIFA-Siset

Gentilissimi,

la Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (Siset) chiede di poter incontrare AIFA per discutere sul tema dei percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da tromboembolismo venoso (TEV).

Nel 2023, gli anticoagulanti orali diretti (DOAC) hanno registrato un consumo pari a 19,0 DDD/1000 abitanti die (numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti) con un aumento del 12,9% rispetto al 2022. Gli antagonisti della vitamina K (AVK) registrano un consumo pari a 2,3 DDD/1000 abitanti die, riflettendo il maggiore uso dei DOAC nella pratica clinica (*Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2023. AIFA, 2024*). Nonostante una maggiore facilità all'aderenza e un minore rischio emorragico dei DOAC gli anticoagulanti orali rappresentano una causa frequente di accesso in pronto soccorso e ospedalizzazione per complicanze farmaco-correlate in progressivo incremento negli anni (*Geller AI, Thromb Res 2023;225:110*). L'incidenza di emorragia maggiore nei pazienti in DOAC e in VKA è pari a 1.12 e 1.74 eventi per 100 pazienti-anno, con un case fatality rate rispettivamente di 9.7% e 8.3% (*Khan F et al, Ann Intern Med 2021;174:1420*).

Tali dati riflettono la complessità clinica e gestionale del trattamento, su cui non vi è completa uniformità di indicazioni neppure tra le più qualificate linee guida internazionali.

La valutazione del rapporto beneficio/rischio nella fase acuta e in quella di possibile estensione della terapia è molto delicata per il potere predittivo non ottimale sia degli score di rischio emorragico che di ricorrenza trombotica. Proprio in ragione di questi importanti limiti è necessario un coinvolgimento del paziente e delle sue preferenze come sottolineato da tutte le linee guida nazionali ed internazionali.

L'obiettivo ambizioso e la ragione della richiesta di questo incontro è la proposta di un programma di promozione di percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti in trattamento con terapia anticoagulante dopo TEV da condividere con AIFA, nello spirito dell'Accordo Stato-Regioni 29 aprile 2010, n. 58/CSR, con il disegno di un percorso che permetta il coinvolgimento e l'integrazione dei centri antitrombosi con le strutture ospedaliere, i medici di medicina generale (MMG), gli specialisti di settore (internisti, cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e le strutture di assistenza territoriale e domiciliare.

Tale tematica è strutturale agli scopi statuari della nostra Società Scientifica fin dalla sua fondazione nel 1970, e tale vocazione è stata recentemente concretizzata in un Master di II livello su Emostasi e Trombosi promosso in congiunzione con l'Università Cattolica e l'Università di Foggia e ora giunto alla 3^a edizione.

Riteniamo quindi di avere titolo per proporre tale iniziativa in ambito assistenziale e in ambito educativo.

In attesa di un cortese cenno di riscontro, ringraziamo per l'attenzione e restiamo disponibili per chiarimenti o integrazioni

Giancarlo Castaman, Presidente Siset

Elvira Grandone Vice-Presidente Siset, Presidente Eletto 2024-2026

Valerio De Stefano Past-President Siset

Siset

c/o Centro Malattie Emorragiche e della Coagulazione Dipartimento Oncologico - AOU Careggi
Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze - tel. 342 0680078 - e-mail: info@siset.org
C.F. 92009520377 | P.IVA 10456611002