



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 aprile 2020  
EMA/174606/2020  
Media and Public Relations

## Comunicato stampa

---

# Le autorità dell'UE concordano nuove misure per favorire la disponibilità dei medicinali utilizzati nella pandemia da COVID-19

Alla luce dell'emergenza sanitaria provocata dalla pandemia, la disponibilità continua di medicinali, in particolare quelli utilizzati per i pazienti affetti da COVID-19, è di fondamentale importanza sia per l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sia per i partner della rete europea delle agenzie del farmaco.

Alcuni Stati membri dell'UE hanno segnalato di aver iniziato a rilevare carenze di alcuni medicinali utilizzati per i pazienti affetti da COVID-19 o di attendersi che tali carenze si verifichino molto presto. Tra i medicinali carenti figurano quelli utilizzati nei reparti di terapia intensiva, come alcuni anestetici, antibiotici e miorilassanti, nonché farmaci utilizzati off-label per il COVID-19. Per questo motivo, le autorità dell'UE stanno mettendo in atto misure supplementari per attenuare in modo coordinato l'impatto della pandemia sulla catena di approvvigionamento dei medicinali.

Il numero dei medicinali carenti è aumentato negli ultimi anni e, a causa della pandemia in corso, il problema si è aggravato per via di numerosi fattori, tra cui l'isolamento negli stabilimenti di produzione dovuto alla quarantena, i problemi logistici provocati dalla chiusura delle frontiere, i divieti di esportazione, l'isolamento nei paesi terzi che forniscono medicinali all'UE, l'aumento della domanda derivante dal trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, l'accumulo di scorte in alcuni ospedali nonché quello da parte dei singoli cittadini e a livello di Stati membri. Per evitare carenze dovute all'accumulo, alcuni Stati membri hanno imposto restrizioni sul numero di confezioni che possono essere prescritte ai pazienti o acquistate dai cittadini.

Per contribuire ad attenuare le interruzioni nell'approvvigionamento, il gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulle carenze di medicinali provocate da eventi importanti, che assicura una leadership strategica per un'azione urgente e coordinata sulle carenze all'interno dell'Unione durante questa pandemia, si sta occupando di creare, di concerto con l'industria farmaceutica, il sistema "i-SPOC" (punto di contatto unico dell'industria), volto ad accelerare l'interazione sulle carenze tra l'industria e il gruppo direttivo esecutivo dell'UE. Grazie a questo sistema, ogni azienda farmaceutica riferirà direttamente all'EMA, sia per quanto riguarda i farmaci autorizzati a livello centrale sia per quelli autorizzati a livello nazionale, le carenze previste o attuali di medicinali fondamentali utilizzati nell'ambito del COVID-19. Occorre precisare che, in parallelo, dette aziende continueranno a segnalare le carenze anche alle autorità nazionali competenti.



Il sistema i-SPOC, simile alla [rete di punti di contatto unici \(SPOC\)](#) - che è stata creata nel 2019 tra EMA e le autorità nazionali competenti per condividere le informazioni sulle carenze di medicinali -, si basa sulla nomina di uno SPOC all'interno di ogni azienda farmaceutica, il cui compito sarà di fornire a EMA informazioni sulle carenze attuali o previste di medicinali legati al COVID-19. Questo nuovo meccanismo consentirà una migliore supervisione delle problematiche in atto legate all'approvvigionamento, a prescindere dal percorso di autorizzazione, e permetterà inoltre di garantire un flusso di informazioni più rapido con l'industria farmaceutica, allo scopo di attenuare e, se possibile, prevenire le carenze dei medicinali usati per il COVID-19.

Nel contesto della pandemia, l'EMA e la rete dell'UE stanno prendendo in considerazione misure moderative, come azioni di tipo regolatorio per sostenere l'aumento delle capacità produttive, ad esempio accelerando l'approvazione di nuove linee o di nuovi siti di produzione. Sono inoltre in corso discussioni con l'industria farmaceutica per incrementare la capacità di produzione di tutti i medicinali utilizzati nell'ambito della lotta al COVID-19, in particolare dei medicinali che rischiano di diventare carenti.

Inoltre, il gruppo direttivo esecutivo dell'UE sta valutando le aree in cui le norme di regolamentazione potrebbero essere applicate con maggiore flessibilità durante la pandemia, in modo da garantire l'approvvigionamento dei farmaci essenziali. Ulteriori informazioni saranno fornite in un documento di domande e risposte, attualmente in fase di predisposizione.

Sebbene le carenze di medicinali siano gestite a livello nazionale dalle autorità nazionali competenti, all'EMA è stato chiesto di assumere un ruolo centrale di coordinamento per sostenere attivamente le azioni di prevenzione e gestione degli Stati membri durante questa straordinaria crisi sanitaria. Si tratta di un nuovo tipo di attività per cui non è possibile avvalersi di meccanismi pre-esistenti e per svolgere la quale l'Agenzia deve porre in essere processi nuovi e ad hoc, oltre a destinare risorse in via prioritaria. Ad esempio, l'Agenzia sta raccogliendo in modo proattivo le informazioni fornite dagli Stati membri al fine di monitorare o prevedere le carenze in ambito ospedaliero in tutta l'Unione. L'Agenzia è inoltre in collegamento con gli Stati membri per stabilire l'impatto che il divieto di esportazione, disposto dalle autorità indiane per 14 principi attivi (API), può avere sulla disponibilità di taluni medicinali negli Stati membri. Assieme ai partner del network regolatorio, EMA sta monitorando in maniera stringente la situazione.

## Note

---

1. Il presente comunicato stampa, unitamente ai documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. Per maggiori informazioni sul contributo dell'EMA alla risposta globale al COVID-19 fare clic [qui](#).
3. Il gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulle carenze di medicinali provocate da eventi importanti è presieduto dalla Commissione europea. È composto da rappresentanti della Commissione, dai capi delle agenzie dei medicinali (HMA), dall'EMA, dai presidenti dei gruppi di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali per uso umano e veterinario (CMDh e CMDv), nonché da specialisti della comunicazione del rischio.
4. Le informazioni sui medicinali attualmente carenti nell'UE sono disponibili nei [registri nazionali delle carenze](#) e nel [catalogo delle carenze](#) dell'EMA.
5. Per maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali consultare il sito web istituzionale [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## Contatti

---

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Twitter [@EMA\\_News](https://twitter.com/EMA_News)