



Roma, 07.04.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000003516/AG
Oggetto: COVID-19: EMA su misure UE per disponibilità farmaci per pandemia COVID-19.
Circolare n. 12130

Sito Sì
IFO Sì
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**COVID-19:
EMA misure UE per disponibilità farmaci per la pandemia.**

Si fa seguito alla circolare federale n. 12062 del 20 marzo 2020, per informare che l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato un comunicato (cfr. all.1), relativo alle misure che le Autorità dell'UE stanno intraprendendo per favorire la disponibilità dei medicinali utilizzati nella pandemia da COVID-19.

In proposito, 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 ci sono quelli usati nei reparti di terapia intensiva, come alcuni anestetici, antibiotici e miorilassanti, nonché farmaci utilizzati off-label per il COVID-19.

A fronte di tale situazione, pertanto, le Autorità dell'UE stanno concordando nuove misure per attenuare in modo coordinato gli effetti della pandemia sulla catena di approvvigionamento dei medicinali.

Ad esempio, il gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulle carenze di medicinali provocate da eventi importanti è impegnato nella realizzazione, di concerto con l'industria farmaceutica, del sistema "i-SPOC" (punto di contatto unico dell'industria), per accelerare l'interazione sulle carenze tra l'industria e il gruppo direttivo esecutivo dell'UE.

In tale contesto, l'EMA ha assunto un ruolo centrale di coordinamento per sostenere attivamente le azioni di prevenzione e gestione degli Stati membri durante questa straordinaria crisi sanitaria.

Nello svolgimento di tale ruolo, l'Agenzia si trova a svolgere nuove attività, dovendo, quindi, porre in essere processi nuovi e ad hoc, oltre a destinare risorse in via prioritaria.

Si segnala, infine, che l'EMA e la rete dell'UE stanno prendendo in considerazione misure moderate, 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 in atto anche discussioni con l'industria farmaceutica per incrementare la capacità di produzione di tutti i farmaci usati nell'ambito della lotta al COVID-19, in particolare dei medicinali che rischiano di diventare carenti.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia al comunicato allegato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1