




REGIONE DEL VENETO

giunta regionale  
X legislatura

Proposta n. 1191 / 2019

 *Consiglio Regionale del Veneto*  
I del 26/06/2019 Prot.: 0009295 Titolario 2.16.1.3  
CRV CRV spc-UPA

PUNTO 25 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 11/06/2019

ESTRATTO DEL VERBALE

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 157 / IIM del 11/06/2019**

**OGGETTO:**

Risposta all'interrogazione a risposta immediata n. 751, presentata il 17 aprile 2019 dai Consiglieri Zaroni, Fracasso, Pigozzo, Salemi, Zottis e Guarda, avente per oggetto: "Emergenza Sinemet: da un mese il farmaco, indispensabile per pazienti affetti da parkinson, è quasi introvabile. Quali procedure sono state messe in atto per affrontare la situazione?"



**COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE**

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Gianluca Forcolin	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elisa De Berti	Presente
	Elena Donazzan	Assente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
Segretario verbalizzante	Giuseppe Pan	Presente
	Mario Caramel	

**RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI**

**MANUELA LANZARIN**

**STRUTTURA PROPONENTE**

**AREA SANITA' E SOCIALE**

**APPROVAZIONE**

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Risposta all'interrogazione a risposta immediata n. 751, presentata il 17 aprile 2019 dai Consiglieri Zanoni, Fracasso, Pigozzo, Salemi, Zottis e Guarda, avente per oggetto: "Emergenza Sinemet: da un mese il farmaco, indispensabile per pazienti affetti da parkinson, è quasi introvabile. Quali procedure sono state messe in atto per affrontare la situazione?"

Il relatore propone alla Giunta di adottare la seguente risposta:

Il fenomeno della carenza e indisponibilità dei medicinali è per legge governato dall'Agenzia Italiana sul Farmaco (AIFA) che aggiorna tempestivamente l'elenco dei medicinali carenti, con riportati nome commerciale del farmaco, principio attivo, forma farmaceutica, confezione e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC, data di inizio e di presunta conclusione della carenza, esistenza o meno di alternativa terapeutica, motivazioni che hanno determinato la carenza ed eventuali provvedimenti adottati dall'AIFA anche in relazione all'autorizzazione all'importazione dall'estero.

Ricade in tale ultima disposizione di AIFA il medicinale Sinemet, per il quale la Ditta produttrice ha segnalato problemi di produzione ai sensi dell'art. 34, comma 6, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.

La criticità è nota in tutto il territorio nazionale, tant'è che se ne è discusso ampiamente anche in seno al Tavolo Tecnico delle Indisponibilità (TTI) costituito da AIFA, cui prendono parte, con il supporto del Comando Carabinieri NAS, altri enti/associazioni pubblici e privati tra cui la Rappresentanza sindacale delle Aziende produttrici e al quale Regione del Veneto partecipa attivamente.

Con riferimento alla materia della carenza di medicinali, importante è stato l'apporto di detto Tavolo anche ai fini dell'adozione, nell'ambito del c.d. "decreto legge Calabria", di nuove disposizioni (art. 13, DL 30 aprile 2019, n. 35) volte a controllare, anche sotto il profilo sanzionatorio, tale fenomeno.

Ciò premesso e con riferimento a Sinemet, si fa presente che l'Amministrazione regionale ha provveduto a dare ampia diffusione delle informazioni disponibili a riguardo a tutti gli attori del settore (Strutture Sanitarie, MMG e Rappresentanze sindacali delle farmacie convenzionate), dando conto peraltro dell'indirizzo internet di AIFA ove reperire gli avvisi dalla stessa pubblicati a riguardo, non ultimo l'invito rivolto a pazienti, professionisti sanitari e associazioni a contattare il servizio FarmaciLine al numero verde 800 571661. Inoltre, è stato specificamente indicato alle Aziende Sanitarie di erogare il medicinale in distribuzione diretta, se disponibile in ospedale, e, in caso contrario, di attivare tempestivamente le relative procedure di importazione.

Nella pagina web regionale dedicata all'Assistenza farmaceutica (carenza e indisponibilità di farmaci), è presente il collegamento con la pagina web del sito di AIFA. Sito che AIFA provvede tempestivamente ad aggiornare sul punto.

Con l'occasione, si evidenzia che AIFA con Determina del 17 maggio 2019 (n. DG/810/2019)-pubblicata nella G.U. Serie Generale n. 18 del 22.5.2019- ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni di Sinemet nei dosaggi nella stessa elencati.

Determina di cui, al pari di quanto sopra rappresentato, è stata data immediata notifica a tutti i Soggetti a vario titolo coinvolti.

Da ultimo, a titolo informativo, si rappresenta che la Regione, nell'ambito delle proprie competenze, monitora le segnalazioni previste dalla norma statale di riferimento (art. 105, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.) che pervengono dalle farmacie in relazione a forniture di farmaci non effettuate entro il termine di legge e, in caso di ripetute segnalazioni di mancati rifornimenti da parte dei grossisti, provvede a chiedere all'Azienda ULSS territorialmente competente, l'effettuazione di una visita ispettiva straordinaria al fine di accertare che non sia stato violato, da parte del grossista stesso, l'obbligo di servizio pubblico.



## LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

### DELIBERA

1. di approvare, nel testo riportato in premessa, la risposta all'atto ispettivo richiamato in oggetto;
2. di incaricare dell'esecuzione del presente atto la Segreteria della Giunta - Direzione Verifica e gestione atti del Presidente e della Giunta.

IL VERBALIZZANTE  
Segretario della Giunta Regionale  
f.to - Avv. Mario Caramel -

Risposta data dalla Giunta regionale  
nella seduta del Consiglio regionale n.  
.....215..... del 25.6.2017.....  
Per ulteriori informazioni si rinvia al  
resoconto integrale della seduta.

**UFFICIO**  
**ATTIVITA' ISTITUZIONALI**  
N. Dingerito  
dott.ssa Maria Teresa Manoni

