



Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Ai referenti dei titolari di AIC

OGGETTO: I nuovi elenchi dei farmaci carenti AIFA: cosa cambia

Gentili dottori e gentili dottoresse,

con la presente è nostro piacere condividere alcuni recenti aggiornamenti.

A partire dal 13 luglio p.v., saranno introdotti nuovi criteri di elaborazione degli elenchi dei farmaci carenti, allo scopo di rendere le informazioni pubblicate più chiare, aggiornate e facilmente comprensibili da parte dei pazienti, degli operatori sanitari e degli altri soggetti interessati, mantenendo al contempo nel Front End Carenze tutte le informazioni necessarie alla gestione amministrativa delle carenze e delle cessate commercializzazioni.

Al contempo, nella banca dati "AIFA Medicinali", sono ora disponibili nuove informazioni sullo stato di commercializzazione delle singole confezioni dei medicinali autorizzati.

Razionale dell'intervento

Gli elenchi pubblicati da AIFA sono stati finora generati a partire da una base informativa complessiva contenente tutte le confezioni, registrate nel Front End Carenze, oggetto di:

- carenza temporanea (parziale o totale, in contingentamento, etc.)
- cessata commercializzazione temporanea;
- cessata commercializzazione definitiva;
- sospensione della commercializzazione.

Tale modalità, pur garantendo la completezza delle informazioni, determinava tuttavia la permanenza negli elenchi pubblici di situazioni datate o, in ogni caso, non più rilevanti per gli utenti.

In particolare, potevano essere presenti confezioni non commercializzate da diversi anni, prive di indicazione rispetto a una data prevista di ripresa, specifici provvedimenti di importazione o altre informazioni di interesse per la continuità terapeutica.

Il nuovo approccio ha pertanto l'obiettivo di:

- riflettere negli elenchi pubblici solo le situazioni ancora attuali o rilevanti;

- eliminare le informazioni relative a situazioni non più attuali;
- agevolare la consultazione da parte dei cittadini e degli operatori sanitari;
- garantire una maggiore coerenza tra Front End Carenze, Banca Dati AIFA e il servizio di informazione sui medicinali ad uso umano autorizzati in Italia “Medicinali AIFA”;

conservando integralmente nel FEC le informazioni necessarie alla gestione delle singole confezioni.

Come saranno generati i nuovi elenchi

Il Front End Carenze continuerà a rappresentare la base dati complessiva contenente tutte le carenze e le cessate commercializzazioni comunicate dai titolari e registrate dall’Ufficio.

A partire da tale base dati continueranno a essere generati:

- l’elenco completo dei medicinali carenti
- elenco dei farmaci carenti per i quali sono disponibili medicinali equivalenti
- elenco dei farmaci carenti per i quali è disponibile un trattamento terapeutico alternativo
- elenco dei farmaci carenti per i quali AIFA può autorizzare l’importazione dall’estero
- i file completi utilizzati per le finalità amministrative e gestionali dell’Agenzia, che però non saranno oggetto di pubblicazione.

La modifica riguarda esclusivamente i criteri di formazione degli elenchi relativamente alle confezioni registrate come cessate commercializzazioni temporanee o definitive.



Figura 1 – Processo di razionalizzazione degli elenchi: la base dati del Front End Carenze rimane completa, mentre specifici criteri determinano quali cessate commercializzazioni presentano ancora elementi di rilevanza per la pubblicazione negli elenchi dei farmaci carenti

Criteri adottati per l'elenco dei farmaci in cessata commercializzazione temporanea o permanente

Una confezione in cessata commercializzazione, temporanea o definitiva, continuerà a essere inclusa negli elenchi pubblicati, qualora ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- quando tra l'inizio della cessata commercializzazione e la data di generazione dell'elenco non siano trascorsi più di sei mesi
- quando sia prevista un'indicazione relativa alla possibilità di importare un analogo dall'estero
- quando sia stata predisposta una nota informativa AIFA.
- solo nei casi di cessata commercializzazione "temporanea", anche quando si sia a conoscenza di una data presunta di fine carenza.

Nei casi in cui non ricorra nessuna delle suddette condizioni, la confezione non sarà più riportata negli elenchi dei farmaci carenti pubblicati sul portale AIFA.

Risultato dell'intervento

L'applicazione dei nuovi criteri consente una riduzione di circa il **42% delle voci presenti negli elenchi pubblicati**, che passano indicativamente da circa **4.146 a 2.419 record** (dati aggiornati al 16/06/2026)

Questo intervento non comporta la chiusura automatica delle cessate commercializzazioni obsolete, bensì rappresenta esclusivamente una modalità più selettiva delle informazioni pubblicate, finalizzata a mettere in evidenza le situazioni attuali o di maggior rilievo.



Figura 2 – Risultato dell'intervento: riduzione di circa il 42% delle voci pubblicate, con maggiore focalizzazione sulle situazioni ancora attuali o rilevanti e una più agevole consultazione degli elenchi.

Banca dati “Medicinali AIFA”: disponibili ora nuove informazioni sullo stato di commercializzazione dei medicinali

Contestualmente alla razionalizzazione degli elenchi, sono state ampliate e rese più organiche le informazioni consultabili attraverso la funzione “Cerca un farmaco” [<https://medicinali.aifa.gov.it>].

Utilizzando il campo di ricerca è ora possibile verificare se una confezione sia:

- **in commercio**
- **carente**
- **non in commercio**
- **mai commercializzato.**

Nella scheda di ogni singola confezione in carenza sono inoltre riportate, se disponibili, le seguenti informazioni:

- la motivazione della carenza
- la data di inizio
- la data di presunta conclusione
- i suggerimenti o le indicazioni di AIFA
- eventuali note pubbliche.

Per le confezioni in cessata commercializzazione temporanea o definitiva che, in applicazione dei nuovi criteri, non saranno più riportate negli elenchi dei medicinali carenti, nella banca dati “Medicinali AIFA” sarà indicato lo stato “**non in commercio**”. Analogamente, su “Medicinali AIFA” è possibile distinguere le confezioni autorizzate che non sono mai state oggetto di commercializzazione dalle confezioni precedentemente commercializzate e per le quali sia stata successivamente comunicata la cessata commercializzazione.

In questo modo, la riduzione degli elenchi non determina una perdita di informazioni per gli utenti:

- gli elenchi dei medicinali carenti sono focalizzati sulle situazioni ancora attuali o rilevanti;
- “Medicinali AIFA” offre una visione complessiva e aggiornata dello stato di ciascuna confezione;
- le confezioni escluse dagli elenchi in quanto cessate da tempo restano comunque consultabili come “non in commercio”;
- le confezioni mai immesse sul mercato sono chiaramente identificate come “mai commercializzato”.

Portale Medicinali: informazioni ora disponibili



Figura 3 – Informazioni disponibili su “Medicinali AIFA”: per ciascuna confezione è consultabile lo stato di commercializzazione e, per le carenze pubbliche, sono disponibili le relative informazioni di dettaglio.

Cosa cambia per i titolari nel Front End Carenze

Preme evidenziare che non cambiano le modalità di accesso o di utilizzo del Front End Carenze per i titolari AIC.

Tutte le confezioni oggetto di comunicazione di carenza e cessata commercializzazione continueranno a essere presenti nel FEC, salvo i casi in cui siano intervenuti provvedimenti quali:

- revoca dell’autorizzazione;
- decadenza per mancata commercializzazione ai sensi della sunset clause;
- altri provvedimenti che determinino la cessazione dell’efficacia dell’AIC.

La mancata inclusione di una confezione negli elenchi pubblicati non impedisce pertanto al titolare di:

- consultare e aggiornare le informazioni presenti nel FEC;
- comunicare la ripresa della commercializzazione;
- modificare la data prevista di ripresa;
- aggiornare la motivazione;
- modificare una cessata commercializzazione temporanea in definitiva o viceversa, qualora ne ricorrano le condizioni;
- chiudere una carenza o una cessata commercializzazione temporanea.

Le informazioni continueranno, dunque, a essere integralmente disponibili per la gestione delle successive comunicazioni da parte del titolare.

Collaborazione richiesta ai titolari

Tenuto conto che la qualità e l'attendibilità degli elenchi pubblicati dipendono anche dal puntuale aggiornamento delle informazioni presenti nel Front End Carenze, si invitano pertanto tutti i titolari a verificare le posizioni di propria competenza e, in particolare, a:

- chiudere le carenze terminate se ancora aperte nel FEC;
- aggiornare o eliminare le date di fine presunta ormai superate o non più attendibili;
- aggiornare le motivazioni delle carenze in modo coerente con la situazione effettiva;
- valutare se le carenze di lungo corso, originariamente comunicate per problemi produttivi, elevate richieste o altre motivazioni, debbano essere riclassificate come cessate commercializzazioni temporanee o definitive, qualora le relative confezioni non siano più commercializzate;
- verificare se cessate commercializzazioni temporanee debbano essere trasformate in cessate commercializzazioni definitive;
- segnalare ad AIFA eventuali posizioni ancora presenti nel FEC relative ad AIC successivamente revocate o decadute, indicando la data e gli estremi del relativo provvedimento.

La modifica della motivazione, effettuata senza variazione delle date originariamente comunicate, non costituisce una nuova comunicazione di carenza.

Si ricorda, inoltre, che le informazioni presenti nel FEC non producono effetti ai fini della decadenza per sunset clause, che resta disciplinata dalla normativa applicabile e dai relativi presupposti.

Il puntuale aggiornamento delle informazioni presenti nel FEC è essenziale perché l'Ufficio possa avere un quadro attendibile e reale delle singole posizioni per le conseguenti valutazioni. Si invitano, pertanto, tutti i titolari a effettuare la verifica delle informazioni relative ai propri prodotti riportate nel FEC.

L'Ufficio procederà anche ad effettuare verifiche mirate rispetto alle situazioni di più lunga durata e procederà a contattare direttamente i singoli titolari per richiedere l'aggiornamento di specifiche posizioni.

L'Ufficio resta a disposizione per ogni chiarimento o richiesta di supporto all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it.

Si ringrazia per la collaborazione.

Cordiali saluti

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

