



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali e Ai Direttori Sanitari
AA.O.O., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS

E, per il Loro Tramite
Ai Medici Prescrittori
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Ai Responsabili Servizi Provveditorato

Al Direttore Generale della So.Re.Sa. spa

Oggetto: Stato di carenza dei medicinali a base di fibrinogeno umano – aggiornamento AIFA Farmaci Carenti

Con la presente si informa che l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha comunicato un aggiornamento sul quadro nazionale relativo alla carenza dei medicinali a base di fibrinogeno umano commercializzati in Italia. Allo stato attuale, tutti i medicinali appartenenti a tale classe risultano interessati da carenza. In particolare, Fibr clotte risulta indisponibile in modo totale, senza forniture attese per l'intero anno 2026, mentre Fibryga e Riastap presentano carenze parziali, riconducibili principalmente all'elevata domanda, con attuazione o imminente attuazione di misure di distribuzione contingentata da parte delle aziende titolari. Si evidenzia inoltre che le indicazioni dei tre medicinali non sono completamente sovrapponibili, con conseguenti limiti alla sostituibilità reciproca. Tale aspetto rende necessario un monitoraggio particolarmente attento dell'impatto clinico e organizzativo della carenza.

Al fine di mitigare le criticità in atto, AIFA ha avviato un monitoraggio nazionale delle giacenze e delle forniture; un confronto con l'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) per la condivisione del quadro informativo a livello europeo; una valutazione, anche con il possibile coinvolgimento del Centro Nazionale Sangue (CNS), di opzioni alternative di mitigazione, inclusi percorsi basati sull'utilizzo del crioprecipitato nei contesti clinici in cui ciò risulti appropriato e un'interlocuzione con le aziende titolari per valutare l'eventuale possibilità di importazioni centralizzate, che allo stato non hanno trovato riscontro positivo.

Alla luce di quanto sopra, si ritiene opportuno sensibilizzare le Direzioni Generali affinché promuovano un monitoraggio puntuale delle giacenze aziendali dei medicinali a base di fibrinogeno umano, garantiscano un utilizzo appropriato e prioritario dei prodotti disponibili, in coerenza con le indicazioni autorizzate e con i criteri clinici di maggiore necessità, favoriscano meccanismi di coordinamento intra e interaziendale per una gestione condivisa delle disponibilità e supportino, ove necessario, l'adozione di percorsi alternativi di gestione clinica, secondo le indicazioni che saranno progressivamente condivise da AIFA.

Sarà cura di questa Direzione comunicare eventuali ulteriori aggiornamenti trasmessi da AIFA.

Il Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Direttore Generale s.
Dott. Ugo Trama