

Punti di Vista

CASO FENTANYL, LA SICUREZZA PASSA DA UNA NUOVA FILIERA DEI CONTROLLI SUI FARMACI

di **LUIGI D'AMBROSIO LETTIERI**
PRESIDENTE ORDINE FARMACISTI BARI BAT



Lil recente furto di ottanta fiale di Fentanyl presso l'Ospedale Israelitico di Roma e la tempestiva risposta delle Istituzioni rappresentano un segnale importante della volontà dello Stato di affrontare con determinazione un fenomeno che non può essere sottovalutato.

La convocazione del tavolo interistituzionale presso la Presidenza del Consiglio, la partecipazione dei Ministeri dell'Interno e della Salute, delle Regioni, delle Forze dell'Ordine e delle Società Scientifiche testimoniano la consapevolezza che il contrasto all'uso illecito degli oppioidi sintetici richiede un approccio multidisciplinare e una governance condivisa.

Il Fentanyl è un farmaco straordinario, indispensabile nella terapia del dolore, nelle cure palliative e nell'anestesia. Proprio per la sua elevatissima potenza farmacologica deve essere preservato da ogni forma di abuso o diversione verso circuiti illegali.

L'obiettivo non può essere quello di limitarne l'impiego terapeutico, bensì di garantire che venga utilizzato esclusivamente nei contesti clinici appropriati e secondo rigorosi criteri di sicurezza.

In proposito, appare opportuno introdurre sistemi digitali di monitoraggio del rischio capaci di individuare tempestivamente anomalie prescrittive, movimentazioni inconsuete e scostamenti significativi delle giacenze, integrando le banche dati già disponibili nel pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali. Occorre, inoltre, rafforzare ulteriormente la collaborazione tra Ministero della Salute, Regioni, NAS, Forze dell'Ordine, Ordini professionali e Società Scientifiche, definendo procedure operative uniformi per la prevenzione, la gestione delle criticità e la segnalazione degli eventi anomali.

Infine, ritengo sia giunto il momento di avviare una riflessione sull'aggiornamento del quadro normativo, tenendo conto dell'evoluzione dei sistemi informatici e delle nuove modalità di traffico illecito, spesso veicolate attraverso il web e i circuiti della criminalità transnazionale. Il Testo Unico sugli stupefacenti

continua a rappresentare un solido riferimento, ma alcuni aspetti organizzativi e tecnologici meritano oggi un adeguamento.

Occorrerebbe superare definitivamente il registro cartaceo di carico/scarico previsto dalla vigente normativa. La registrazione delle movimentazioni dovrebbero avvenire in formato digitale, mediante una piattaforma nazionale interoperabile con: Sistema TS, Fascicolo Sanitario Elettronico, NSIS, banca dati AIFA, sistemi regionali.

In questo modo ogni movimento sarebbe tracciato in tempo reale. La normativa potrebbe prevedere che la piattaforma informatica generi automaticamente alert in presenza di ammanchi, furti, giacenze incoerenti, prescrizioni quantitativamente anomale, concentrazione di prescrizioni sul medesimo paziente, prescrizioni seriali da parte dello stesso prescrittore.

Si potrebbe prevedere che, per medicinali ad altissimo rischio (Fentanyl e analoghi), siano adottati requisiti di sicurezza graduati: armadi certificati; registrazione degli accessi; videosorveglianza nelle aree di deposito (nel rispetto della normativa privacy); individuazione formale del responsabile della custodia.

Attualmente le comunicazioni di furto o smarrimento vengono effettuate con modalità differenti. Sarebbe opportuno che le medesime siano notificate contestualmente alle competenti Autorità, riducendo tempi e duplicazioni.

Per alcune categorie di medicinali ad alto rischio, potrebbe essere introdotto un sistema di tracciabilità unitaria mediante: Data Matrix; QR evoluto; identificativo univoco di confezione; registrazione automatica di ogni passaggio della filiera. Una sorta di "passaporto digitale" del medicinale.

Consolidare le attività di contrasto al commercio illegale sul web, prevedendo procedure accelerate di oscuramento dei siti illegali; cooperazione stabile con Polizia Postale; obblighi di collaborazione delle piattaforme digitali; scambio informativo con Europol ed Interpol.

Infine, più che tavoli convocati in oc-

casione delle emergenze, proporrei l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza della filiera dei medicinali ad alto rischio: un organismo permanente presso il Ministero della Salute composto da Ministero, AIFA; Istituto Superiore di Sanità, Regioni; NAS; FOPI, FNOMCeO, SIFO, Società scientifiche, con il compito di monitorare il fenomeno, elaborare linee guida, proporre aggiornamenti normativi, pubblicare annualmente un rapporto nazionale. La lotta contro l'abuso del Fentanyl non si vince con l'allarmismo ma con la competenza, con il coordinamento istituzionale, con controlli efficaci, con la formazione degli operatori e con la piena responsabilizzazione di tutti i professionisti della salute.

Le recenti vicende dimostrano che il sistema italiano dispone già di solide regole e di professionalità altamente qualificate. Tuttavia, la rapidità con cui evolvono le organizzazioni criminali e le tecnologie impone un analogo processo di evoluzione della risposta istituzionale, attraverso modifiche normative che prevedano l'uso degli strumenti operativi, digitali e organizzativi, facendo della tracciabilità, dell'interoperabilità delle banche dati, della formazione continua e della collaborazione tra Istituzioni e professionisti i pilastri di una nuova stagione della sicurezza del farmaco. Solo così sarà possibile coniugare il diritto dei pazienti ad accedere a terapie indispensabili con il dovere dello Stato di impedire ogni forma di abuso e di traffico illecito.

La sicurezza del farmaco è parte integrante della sicurezza nazionale. Oggi la filiera farmaceutica è esposta non soltanto ai furti, ma anche a fenomeni di contraffazione, di infiltrazione della criminalità organizzata, di traffico sul dark web, di attacchi informatici contro ospedali e farmacie, di sottrazione di dati sanitari di rischi geopolitici legati all'approvvigionamento dei medicinali.

È un tema che riguarda contemporaneamente salute pubblica, legalità, sicurezza e resilienza del Paese che merita lo sviluppo di nuove e più efficaci sinergie tra Istituzioni e stakeholder e professionisti sanitari.