RAPPORTO · NOVEMBRE 2026

Ogni compressa *ha una rotta.*

di Ernesto Porras

Materie prime, crisi geopolitiche e disponibilità dei medicinali in Italia. Il caso dell'amoxicillina con acido clavulanico, dal porto alla farmacia.

IN 30 SECONDI

1. **Il farmaco nasce prima della fabbrica.** Tra il 60 e l'80% dei principi attivi usati dall'industria europea viene prodotto in Asia, soprattutto in Cina e in India, secondo dati della Commissione europea riportati da AIFA [1].
2. **Un antibiotico di uso quotidiano lo dimostra.** Per l'amoxicillina la Cina produce circa il 94% del 6-APA mondiale, il precursore delle penicilline; in Europa resta un solo grande produttore integrato [5]. Tra il 2022 e il 2023 la carenza ha toccato la maggioranza degli Stati membri, Italia compresa [3,4,6].
3. **Le rotte contano quanto i fornitori.** I servizi container Asia–Italia passano da Suez e dal Mar Rosso; quando le navi devono girare intorno all'Africa, i tempi si allungano di settimane [2,12].
4. **Il segnale arriva prima della carenza.** Chi legge in anticipo fornitori, rotte e regole ha il tempo di decidere scorte e alternative; chi lo scopre in farmacia può solo rincorrere.

01 · IL QUADRO

Il farmaco comincia *lontano dalla farmacia.*

Il viaggio di una semplice compressa, scrive AIFA nel suo *Dossier sulle carenze di medicinali* (settembre 2026), può cominciare con un principio attivo prodotto in Cina, proseguire con intermedi provenienti dall'India ed eccipienti da altri Paesi ancora, e chiudersi con il prodotto finito realizzato in Italia, Germania o Irlanda [1]. Per decenni questa divisione del lavoro ha abbassato i costi. Oggi Bruxelles la considera, sempre secondo il Dossier, uno dei principali punti di vulnerabilità strategica del sistema farmaceutico europeo.

I ruoli non sono intercambiabili. La Cina domina la chimica di base e numerosi principi attivi; l'India trasforma quei principi attivi in medicinali equivalenti pronti all'uso, ed è chiamata la "farmacia del mondo". Ma anche l'India dipende in larga misura dalla Cina per alcune materie prime fondamentali [1]. Quando un impianto che serve decine di aziende si ferma, il problema diventa subito internazionale.

60–80%
dei principi attivi usati in Europa prodotti in Asia
Commissione europea, in AIFA [1]

≈ 2.500
medicinali negli elenchi dei carenti a settembre 2026, su oltre 20.000 in commercio
AIFA [1]

1 su 5
dei medicinali carenti senza un equivalente con lo stesso principio attivo
AIFA [1]

Il Dossier invita a leggere questi numeri senza allarmismi: la grande maggioranza dei medicinali carenti ha un equivalente o un'alternativa terapeutica, e quelli realmente privi di sostituti sono poche decine [1]. Ma è proprio questa distinzione a interessare chi produce, distribuisce o acquista: il punto non è quante confezioni mancano, è **quali** mancano, e perché.

02 · IL CASO

Amoxicillina e acido clavulanico: *due molecole, molte frontiere.*

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico è uno degli antibiotici più prescritti, soprattutto in età pediatrica. Dietro ogni flacone ci sono due filiere distinte. L'amoxicillina è una penicillina semisintetica che parte da un precursore, il 6-APA: secondo lo European Council on Foreign Relations, la Cina ne controlla circa il **94%** della produzione mondiale, e in Europa rimane un solo grande produttore integrato di penicilline, lo stabilimento Sandoz di Kundl, in Tirolo [5]. Nel maggio 2026 Sandoz ha presentato alla Commissione europea una bozza di denuncia antidumping contro l'amoxicillina di produzione cinese [5].

L'acido clavulanico si ottiene per fermentazione. Qui l'Italia ha una carta propria: il clavulanato di potassio viene prodotto anche a Rovereto, in un impianto dedicato che dal 2023 vende a terzi [8]. E l'Italia pesa nella filiera mondiale degli antibiotici: nel 2024 ha coperto da sola circa un terzo delle importazioni statunitensi di ingredienti antibiotici [5]. Ma una molecola italiana non basta a mettere al riparo un'associazione, se l'altra metà dipende da un precursore concentrato in un solo Paese.

La dipendenza cresce invece di calare: nel 2024 la Cina ha fornito il 35% delle importazioni extra-UE di antibiotici dell'Unione, contro il 23% del 2015 [5].

LA CARENZA DI AMOXICILLINA, IN SEQUENZA

OTTOBRE 2022	inizio della carenza di amoxicillina, da sola e con acido clavulanico, nella scheda dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) [3].
GENNAIO 2023	EMA, Commissione e capi delle agenzie nazionali: aumento delle infezioni respiratorie, ritardi produttivi e limiti di capacità colpiscono la maggioranza degli Stati membri; il quadro è aggravato da guerra in Ucraina, crisi energetica e inflazione [4].
MAGGIO 2023	nell'elenco AIFA del 9 maggio risultano circa 3.377 farmaci carenti, tra cui molte confezioni di amoxicillina/acido clavulanico per uso pediatrico. Il presidente FOFI, Andrea Mandelli: «Abbiamo un problema enorme dovuto alla mancanza di questo principio attivo» [6].
GIUGNO 2023	Regione Lombardia autorizza le farmacie a preparare il galenico a carico del Servizio sanitario regionale per supplire alle sospensioni orali mancanti [7].
GIUGNO 2025	EMA dichiara la carenza risolta [3].

La lezione per l'Italia è doppia. La domanda può saltare in poche settimane; l'offerta, per un antibiotico maturo con margini ridotti, non si moltiplica a comando. Il Dossier AIFA lo dice senza giri di parole: quando il numero dei produttori diminuisce aumenta il rischio di carenze, e il fenomeno riguarda soprattutto antibiotici, medicinali ospedalieri e farmaci per le malattie croniche [1].

03 · IL PRIMO STRAPPO

Brexit: *quando un anello interno è diventato estero.*

Prima del Mar Rosso, la filiera europea del farmaco ha conosciuto una frattura più silenziosa e tutta interna. Con l'uscita del Regno Unito, l'Agenzia europea dei medicinali ha lasciato Londra per Amsterdam nel marzo 2019; dal 1° gennaio 2021 il diritto farmaceutico dell'Unione si applica al Regno Unito solo per l'Irlanda del Nord [9]. Da quella data ogni lotto in arrivo dal Regno Unito deve essere trattato come un'importazione da un Paese terzo: analisi complete all'ingresso e certificazione da parte di una persona qualificata stabilita nell'Unione [11].

La portata si vide già nel 2018. EMA interpellò oltre 180 titolari di 694 medicinali autorizzati a livello centrale con siti o funzioni nel Regno Unito: per 108 di essi, il 16%, tutte o gran parte delle attività di rilascio dei lotti, controllo qualità o importazione si svolgevano solo oltre Manica, con il rischio concreto che non restassero disponibili sul mercato europeo

se i piani non fossero cambiati [10]. Brexit non ha svuotato le farmacie, ma ha mostrato una cosa che oggi vale ancora: **una frontiera nuova, anche amministrativa, costa tempo, controlli e scorte**. È stata la prova generale delle crisi successive.

04 · LE STRETTOIE

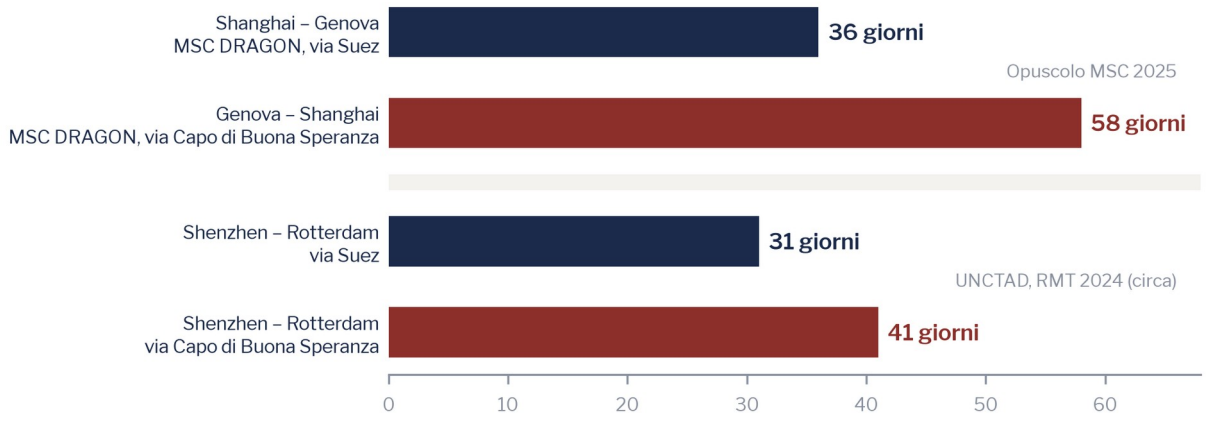
Suez, Bab el-Mandeb, Hormuz: *il mare entra in farmacia.*

Il Dossier AIFA lega in modo esplicito la disponibilità dei medicinali alle rotte: con la crisi del Mar Rosso, e ora con quella dello stretto di Hormuz, una parte consistente delle merci provenienti dall'Asia ha dovuto allungare il percorso; per prodotti a margini ridotti e catene logistiche complesse, anche poche settimane di ritardo possono diventare un problema [1].

Suez e Bab el-Mandeb. Dal Canale passa circa il 22% del commercio mondiale di container [12]. Per l'Italia il peso è maggiore: secondo SRM, nel 2022 sono transitati da Suez 154 miliardi di euro di import-export italiano, il 40% dell'interscambio marittimo del Paese [14]. Dopo gli attacchi alle navi, a giugno 2024 i transiti nel Canale erano calati del 70% rispetto a metà dicembre 2023, mentre gli arrivi al Capo di Buona Speranza erano aumentati dell'89% [12]. Sulla Shanghai–Genova, a gennaio 2024 spedire un container costava oltre 5.200 dollari, circa il 270% in più rispetto a fine novembre 2023 [14].

L'opuscolo *Asia–Mediterranean 2025 Network via Suez* di MSC rende concreto il percorso delle merci containerizzate con cui arrivano dall'Asia anche principi attivi e intermedi. Tutti i servizi verso il Mediterraneo indicati passano da Suez, diversi con trasbordo a King Abdullah, sul Mar Rosso, e scalo a Singapore, all'uscita dello stretto di Malacca. Il servizio DRAGON porta da Shanghai a Genova in 36 giorni e a La Spezia in 38; il PHOENIX raggiunge Trieste, porta verso l'Europa centrale, in 31 giorni da Shanghai. Nello stesso opuscolo, la tratta di ritorno del DRAGON è indicata «via Cape of Good Hope»: da Genova a Shanghai servono 58 giorni [2].

TEMPI DI TRANSITO INDICATIVI, IN GIORNI



Fonti: MSC, «Asia–Mediterranean 2025 Network via Suez», tempi indicativi e soggetti a variazione [2]; UNCTAD, Review of Maritime Transport 2024, valori approssimati [12]. Le due tratte MSC hanno direzione opposta: il confronto mostra l'ordine di grandezza della deviazione, non una misura esatta.

Hormuz. Lo shock del 2026 ha prodotto, secondo la Banca d'Italia, la maggiore interruzione dell'offerta mai registrata sul mercato petrolifero; in Europa l'effetto si è sentito soprattutto nei prezzi più elevati dell'energia [15]. Per il farmaco il canale è indiretto ma reale: la chimica farmaceutica è energivora, e ogni aumento dei costi energetici si riflette sui costi di produzione, come già accaduto dopo l'invasione russa dell'Ucraina [1].

A questo si aggiunge un fronte che non passa dal mare. Il Dossier AIFA segnala due spinte che possono allontanare i medicinali dal mercato italiano: le esportazioni parallele, attratte da prezzi italiani più bassi di quelli del Nord Europa e arginate dal 2019 con il potere di AIFA di bloccare temporaneamente l'export, e il meccanismo statunitense *Most*

Favored Nation, che usa l'Italia tra i Paesi di riferimento per i prezzi e potrebbe indurre le imprese a non lanciare alcuni farmaci negli otto mercati del paniere [1].

> *«La disponibilità dei medicinali non può più essere considerata un fatto scontato.»*
>
> ROBERT NISTICÒ, PRESIDENTE DI AIFA, NEL DOSSIER «CARENZE DI MEDICINALI», SETTEMBRE 2026 [1]

05 · ANTICIPARE

Che cosa può fare *chi decide.*

L'Europa ha cambiato strategia: con il Critical Medicines Act e l'autorità HERA l'obiettivo non è più solo gestire le carenze, ma prevenirle, diversificando le fonti e sostenendo la produzione europea [1]. Sono scelte di lungo periodo. Un'azienda, un distributore o una struttura sanitaria lavorano invece su tempi più corti, e per loro il valore sta nel vedere prima. In concreto, una lettura anticipata consente di:

— **Sapere da dove viene davvero un farmaco.** Non quante autorizzazioni esistono, ma quanti produttori di principio attivo e di materia di partenza stanno dietro, e in quali Paesi.

— **Vedere una rotta che si chiude prima che la merce manchi.** Le settimane in più tra Suez e il Capo di Buona Speranza sono il margine utile per rivedere ordini e scorte, non una notizia da leggere a cose fatte.

— **Tenere d'occhio regole e prezzi.** Blocchi all'export, rinegoziazioni AIFA, tariffe e meccanismi come il *Most Favored Nation* spostano i flussi quanto una crisi navale.

— **Decidere con anticipo dove serve un'alternativa.** Una seconda fonte, uno stock di sicurezza o un fornitore europeo costano meno se scelti prima che il mercato si accorga della carenza.

Il farmaco che manca domani *è già in viaggio oggi.*

FONTI

Da dove vengono *i numeri.*

Le fonti [1] e [2] sono i documenti di riferimento del rapporto. Tutte le pagine web sono state consultate il 26 novembre 2026.

[1] **AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco.** «Dossier AIFA – Carenze di medicinali. Cause, dimensioni del fenomeno e strategie per garantire la continuità delle cure. Le carenze di medicinali nell'era delle crisi globali», settembre 2026, 15 pp. Documento di riferimento.

[2] **MSC Mediterranean Shipping Company.** «Asia–Mediterranean 2025 Network via Suez», opuscolo dei servizi (tempi di transito indicativi e soggetti a variazione). Documento di riferimento.

[3] **EMA.** «Amoxicillin and amoxicillin/clavulanic acid – supply shortage», scheda carenza, aggiornata il 17/06/2025. ema.europa.eu/en/medicines/human/shortages/amoxicillin-amoxicillin-clavulanic-acid

[4] **EMA, Commissione europea, HMA (MSSG).** «Joint statement … on shortages of antibiotic medicines», 20/01/2023. ema.europa.eu/en/news/joint-statement-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-shortages-antibiotic-medicines

[5] **European Council on Foreign Relations.** «Antibiotics», serie Interdependence revised, 2026. ecfr.eu/special/interdependence-revised/antibiotics

[6] **Farmacista33.** «Carenze di antibiotici pediatrici: casi di Streptococco in aumento…», 16/05/2023. farmacista33.it/lavoro/21237

[7] **ATS Insubria.** «Carenza delle sospensioni orali a base di amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico» (nota Regione Lombardia G1.2023.0023432 del 23/06/2023). ats-insubria.it/news/8033

[8] **Suanfarma.** «Potassium Clavulanate – Reliable European Manufacturing», sito Rovereto. suanfarma.com/apis-3/potassium-clavulanate-proven-european-manufacturing-expertise-for-global-anti-infective-supply

[9] **EMA.** «Brexit: the United Kingdom's withdrawal from the European Union». ema.europa.eu/en/about-us/history-ema/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union

[10] **EMA.** «Report on EMA industry survey on Brexit preparedness», 2018. ema.europa.eu/en/documents/report/report-ema-industry-survey-brexit-preparedness_en.pdf

[11] **Commissione europea / EMA.** «Notice to stakeholders – Withdrawal of the United Kingdom and EU rules for medicinal products for human use and veterinary medicinal products». ema.europa.eu (regulatory-procedural-guideline)

[12] **UNCTAD.** «Review of Maritime Transport 2024», cap. II. unctad.org/system/files/official-document/rmt2024ch2_en.pdf

[13] **UNCTAD.** «Navigating troubled waters. Impact to global trade of disruption of shipping routes in the Red Sea, Black Sea and Panama Canal», febbraio 2024. unctad.org/system/files/official-document/osginf2024d2_en.pdf

[14] **SRM – Centro Studi e Ricerche.** «L'importanza del Mar Rosso e il suo impatto sul commercio marittimo globale», 23/01/2024. www.sr-m.it/it/news/rassegna-stampa

[15] **Banca d'Italia.** Questioni di Economia e Finanza n. 1067, «I mercati dell'energia sotto pressione: lo shock di Hormuz del 2026», ottobre 2026. bancaditalia.it/pubblicazioni/qef/2026-1067

Nota. Le cifre riportate provengono esclusivamente dalle fonti elencate. Le valutazioni e le indicazioni operative sono dell'autore. I tempi di transito sono quelli indicati dagli operatori e possono variare.

Nota. Il presente report è realizzato con l'assistenza di un agente di intelligenza artificiale, al fine di migliorarne la leggibilità, sulla base di informazioni pubbliche disponibili. L'argomentazione è frutto di redazione umana; l'editing è curato dall'agente sotto la guida dell'autore.