

Informazioni e aggiornamenti sull'attuale disponibilità dei medicinali Talofen, Catapresan, Depakin Chrono, Ongentys e Plaquenil

L'Agenzia Italiana del Farmaco desidera fornire informazioni e aggiornamenti sull'attuale disponibilità dei medicinali Talofen, Catapresan, Depakin Chrono, Ongentys e Plaquenil, con particolare riguardo ad alcune formulazioni, anche alla luce delle frequenti segnalazioni ricevute da parte di pazienti e associazioni per le difficoltà riscontrate nel reperimento di questi.

L'Agenzia, nella piena consapevolezza delle difficoltà in cui incorrono i pazienti ogni qual volta si manifestino problemi di accesso ai medicinali, conferma il proprio impegno costante nell'individuazione di soluzioni in grado di ridurre l'impatto per i pazienti, da realizzare anche con il supporto delle aziende titolari di AIC.

Si precisa altresì che ogni informazione contenuta nella presente sezione sarà tempestivamente aggiornata sulla base dei mutamenti intervenuti rispetto al quadro descritto nelle schede informative di ciascun medicinale e di seguito riportate.

Catapresan[®], formulazione in compresse da 150 microgrammi (AIC 021502012) e da 300 microgrammi (AIC 021502024)

Il farmaco, contenente il principio attivo clonidina, appartiene alla classe dei farmaci antipertensivi ed è impiegato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Catapresan[®] è l'azienda farmaceutica Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., che lo commercializza in Germania (Catapresan[®] 300 mcg) e in Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Lussemburgo, Portogallo e Spagna (Catapresan[®] 150 mcg).

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. ha inizialmente comunicato all'AIFA, il 12 aprile 2019, la propria decisione di cessare temporaneamente la commercializzazione delle confezioni di Catapresan[®] da 150 microgrammi compresse e da 300 microgrammi compresse, comunicandone poi il 10 giugno 2019 la cessazione permanente.

Sul sito AIFA sono state già in precedenza rese disponibili le comunicazioni e i relativi aggiornamenti sul Catapresan®, consultabili ai seguenti link.

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-sulla-carenza-del-farmaco-catapresan-per-cessata-commercializzazione>

<https://www.aifa.gov.it/-/cessata-commercializzazione-di-catapresan-150-microgrammi-compresse-aic-021502012-e-catapresan-300-microgrammi-compresse-aic-021502024->

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

Per soddisfare il bisogno terapeutico dei pazienti per i quali risulta più difficoltosa l'immediata individuazione di un'ideonea alternativa terapeutica e garantire il graduale passaggio ad altra terapia, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato il titolare AICBoehringer Ingelheim Italia S.p.A. all'importazione dall'estero delle confezioni di Catapresan® 150 mcg e 300 mcg, che possono essere distribuite nel nostro Paese solo attraverso il canale ospedaliero.

In aggiunta, l'AIFA rilascia alle singole strutture sanitarie che ne facciano richiesta, l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero, nei casi in cui vengano riscontrate difficoltà a reperire il farmaco importato dal titolare delle AIC.

L'Agenzia è attualmente in contatto continuo con il titolare AIC per verificare sia la disponibilità delle confezioni importate dal titolare AIC che per individuare eventuali prodotti analoghi commercializzati all'estero da altri titolari AIC.

Informazioni per gli operatori sanitari

In questa fase si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari per assicurare ai pazienti un'attenta valutazione del passaggio ad altre terapie e l'utilizzo del medicinale Catapresan® soltanto nei casi in cui ciò non sia possibile.

Al riguardo, Boehringer Ingelheim Italia S.p.A- in accordo con l'AIFA - ha inviato una nota informativa ai medici e alle società scientifiche, volta a supportare i medici curanti e gli specialisti nell'interruzione del trattamento dei pazienti attualmente in terapia, ricordando che l'interruzione definitiva deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico e in maniera graduale. Nei casi di pazienti non in trattamento con Catapresan®, è importante non avviare nuovi cicli terapeutici e valutare la possibilità della prescrizione di alternative terapeutiche, in accordo con

quanto indicato dalle attuali Linee Guida della Società Europea di Cardiologia e dell'Ipertensione.

Informazioni per le strutture sanitarie

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato l'importazione dall'estero di confezioni di Catapresan® 150 mcg e 300 mcg con i provvedimenti di seguito riportati; le richieste di informazione da parte delle strutture possono essere rivolte alla Boehringer Ingelheim Italia S.p.A utilizzando il numero verde 800 582694.

Determinazione AIFA n.73/2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/DET_P_CATAPRESAN_11.07.2019.pdf

Determinazione AIFA n.71/2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/DET_P_CATAPRESAN_25.07.2019.pdf

Determinazione AIFA n.101/2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/determina_CATAPRESAN_OTB2019.pdf

Determinazione AIFA n.104/2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/DET_P_CATAPRESAN_RETTIFICA_01.10.2019.pdf

Determinazione AIFA n. 136/2020

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1098435/2020.04.20_Det-136-2020_CATAPRESAN_PROROGA_Det-104-2019.pdf

Qualora le strutture sanitarie riscontrino difficoltà nel reperire il medicinale importato dal titolare delle AIC, l'AIFA autorizza su richiesta (da effettuare attraverso il **modulo di richiesta dei medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti**, seguendo le **Istruzioni richiesta di autorizzazione all'importazione di un medicinale temporaneamente carente**) l'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

L'Ufficio Qualità dei Prodotti - raggiungibile al numero telefonico 06 59784672 e via e-mail all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it - è a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

Informazioni per i pazienti

Le formulazioni da 300 microgrammi e da 150 microgrammi di Catapresan® sono medicinali rispettivamente classificati in fascia A e in fascia C, con obbligo di prescrizione.

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le richieste di informazioni è possibile scrivere all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per le richieste di informazioni da rivolgere all'azienda farmaceutica Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. è possibile contattare il numero verde 800 582694.

Depakin Chrono, formulazione in compresse a rilascio prolungato da 500 mg (AIC 022483111) e 300 mg (AIC 022483109)

Il medicinale, contenente sodio valproato-acido valproico, appartiene alla categoria di medicinali chiamati "antiepilettici derivati degli acidi grassi".

È indicato nel trattamento dell'epilessia generalizzata, dell'epilessia parziale, di particolari malattie (Sindrome di West, Sindrome di Lennox-Gastaut) e degli episodi di stati di eccitazione (mania) dovuti ad una malattia che provoca alternanza di stati di eccitazione e depressione (disturbo bipolare) quando il litio è controindicato o non tollerato.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Depakin Chrono è l'azienda farmaceutica Sanofi S.p.A., che commercializza la formulazione in compresse a rilascio prolungato da 500 mg anche in Germania e Croazia.

Motivi e tempistiche della carenza/indisponibilità

Sanofi S.p.A. ha comunicato lo scorso 27 febbraio lo stato di carenza di Depakin Chrono nella formulazione 500 mg compresse a rilascio prolungato (AIC 022483111), limitatamente al solo canale ospedaliero, dovuto a problematiche produttive delle sostanze attive sodio valproato, acido valproico e valpromide presso il sito Sanofi Chimie-Mourenx (Francia), che hanno purtroppo avuto ripercussioni nella fornitura di tutta la gamma di medicinali a base di tali principi attivi in tutti i paesi in cui sono commercializzati.

In data 29 aprile il titolare AIC ha comunicato che, a causa del permanere delle difficoltà produttive, le prossime forniture non sarebbero state sufficienti per soddisfare tutte le richieste del mercato; pertanto, da tale data il medicinale è carente anche sul canale retail. Attualmente il titolare non è in grado di fornire la data in cui la disponibilità del medicinale si normalizzerà.

Le confezioni attualmente disponibili saranno distribuite in modalità contingentata, tramite fornitura dedicata in seguito a richieste delle farmacie secondo l'art. 105, comma 4, del D.Lgs.219/2006.

Per quanto riguarda la formulazione 300 mg compresse a rilascio prolungato (AIC 022483109), l'Azienda ha comunicato che questa non è invece interessata dallo stato di carenza.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

L'AIFA ha avviato un dialogo continuo con l'azienda farmaceutica per verificare la corretta stima delle confezioni disponibili e monitorarne la gestione e le prossime forniture. Sanofi S.p.A. aggiornerà l'AIFA sulle prossime forniture previste.

Informazioni per gli operatori sanitari

Sanofi conferma di essere in costante contatto con la Società Italiana contro l'Epilessia (SICE) e la Lega Italiana contro l'Epilessia (LICE), alle quali sono state fornite le informazioni utili sia rispetto alle confezioni attualmente disponibili che a quelle che saranno rese disponibili nel breve periodo.

Informazioni per le strutture sanitarie

L'AIFA autorizza su richiesta delle strutture sanitarie (da effettuare attraverso il **modulo di richiesta dei medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti**, seguendo le **Istruzioni richiesta di autorizzazione all'importazione di un medicinale temporaneamente carente**) l'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

L'Ufficio Qualità dei Prodotti - raggiungibile al numero telefonico 06 59784672 e via e-mail all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it - è a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

Informazioni per i pazienti

Depakin Chrono, classificato in fascia A, è distribuito attraverso le farmacie aperte al pubblico dietro presentazione di ricetta medica.

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la casella di posta elettronica farmacicarenti@aifa.gov.it.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per far fronte alle richieste delle farmacie a carattere di urgenza, è disponibile il Customer Service dell'Azienda, contattabile sia al n. 800-103330 oppure via e-mail all'indirizzo customerservice.farmacie@sanofi.com

Talofen® , 4 g/100 ml gocce orali, soluzione flacone 30 ml(AIC 01261125)

Il medicinale, a base di promazina cloridrato, principio attivo appartenente alla classe degli antipsicotici fenotiazinici, è usato per controllare l'umore e il comportamento, in caso di aggressività o agitazione.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) Talofen® è l'azienda farmaceutica Mylan Italia s.r.l.

Motivi e tempistiche della carenza

Lo stato di carenza, dovuto a problematiche di tipo produttivo, come comunicato dall'azienda, è iniziato l'11 dicembre 2019 e si è concluso il 31 marzo 2020.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

Nel periodo della carenza, allo scopo di garantire la continuità terapeutica per i pazienti, AIFA ha autorizzato le strutture sanitarie richiedenti all'importazione dall'estero di analoghi del Talofen®.

Informazioni per gli operatori sanitari

Tenuto conto della conclusione dello stato di carenza, il medicinale dovrebbe essere disponibile; tuttavia, considerando l'attuale emergenza sanitaria si informano gli operatori sanitari che si potrebbero riscontrare in alcuni casi problemi puntuali nella distribuzione del medicinale.

Informazioni per le strutture sanitarie

Il medicinale è attualmente disponibile; nel caso si dovessero verificare ulteriori problematiche, le strutture sanitarie potranno richiedere ad AIFA l'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

L'Ufficio Qualità dei Prodotti - raggiungibile al numero telefonico 06 59784672 e via e-mail all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it - è a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

Informazioni per i pazienti

Talofen è un medicinale in classe C, soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta. Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la casella di posta elettronica farmacicarenti@aifa.gov.it.

Ongentys® , formulazione in capsule rigide da 50 mg (AIC 044932034).

Il farmaco, contenente il principio attivo opicapone, appartiene alla classe dei farmaci anti-parkinson e altri agenti dopaminergici ed è impiegato per il trattamento della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento ad essa associati. L'uso di Ongentys è destinato agli adulti che già assumono medicinali contenenti levodopa e inibitori della DOPA decarbossilasi. Questo farmaco potenzia gli effetti della levodopa e aiuta a migliorare i sintomi della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Ongentys® è l'azienda farmaceutica Bial Portela & C^a., S.A. che lo commercializza in Italia, Spagna, Germania, Regno Unito e Portogallo.

Motivi e tempistiche della carenza

Bial Portela & C^a., S.A. ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Ongentys®, indicando come causa della carenza i problemi produttivi che hanno riguardato il sito di produzione del principio attivo e come date presunte di inizio e fine della carenza rispettivamente il 6 novembre 2019 e il 31 marzo 2020. In data 23 aprile 2020 il titolare ha confermato la fine dello stato di carenza, evidenziando tuttavia che, dato il considerevole aumento degli ordini, potrebbero verificarsi delle difficoltà nella regolare fornitura del medicinale, anche in considerazione delle specifiche modalità di erogazione (DPC, distribuzione per conto) adottate dalle singole Regioni.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

Al fine di tutelare la salute pubblica, in considerazione del fatto che la carenza riguarda anche gli altri Paesi in cui Ongentys® è commercializzato e che in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo, l'AIFA ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni di tutte le confezioni del medicinale, per garantire la disponibilità di quantitativi sufficienti a rispondere alle esigenze di cura di tutti i pazienti (Determina AIFA 1635/2019).

L'Agenzia conferma di essere in costante contatto con farmaceutica Bial Portela & C^a., S.A per verificare la corretta stima delle confezioni disponibili e monitorarne la gestione e le prossime forniture e per la risoluzione di eventuali segnalazioni da parte di pazienti e/o farmacie.

Informazioni per gli operatori sanitari

Durante i precedenti periodidi carenza AIFA ha sottolineato nelle proprie comunicazioni il fondamentale supporto dei professionisti sanitari, indicando che, in caso di carenza:

- è importante non avviare nuovi cicli terapeutici per pazienti non in trattamento con Ongentys[®], e valutare la possibilità della prescrizione di alternative terapeutiche, in accordo con le Linee Guida dell'Accademia LIMPE-DISMOV (<https://www.accademialimpedismov.it/page/linee-guida>).
- Per i trattamenti già avviati, occorre valutare l'opportunità della sostituzione temporanea con altri medicinali della stessa classe terapeutica.

A tale proposito durante il periodo di carenza, Bial Portela & C^a., S.A. ha inviato - in accordo con l'AIFA - una nota informativa a tutti gli operatori sanitari e ulteriori informazioni sulla gestione dei pazienti sono state diffuse dall'Accademia LIMPE-DISMOV, Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus, Parkinson Italia e Comitato Italiano Associazioni Parkinson.

Informazioni per le strutture sanitarie

In caso di necessità contattare l'azienda utilizzando i recapiti dell'azienda sotto riportati.

Informazioni per i pazienti

Ongentys[®] è un medicinale di classe A, distribuito attraverso le farmacie aperte al pubblico dietro presentazione di ricetta medica. Interrompere la cura con Ongentys non è pericoloso: nella lettura scientifica e nei trial clinici non sono mai stati riportati effetti indesiderati da sospensione. Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la casella di posta elettronica farmacicarenti@aifa.gov.it.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per le richieste di informazioni è possibile rivolgersi all'azienda farmaceutica Bial Portela & C^a, S.A. il cui referente è la Dott.ssa Cristina Mazzotta (Medical Affairs Manager) contattabile all'indirizzo cristina.mazzotta@bial.com

Plaquenil[®], 200 mg compresse rivestite (AIC 013967056)

Il farmaco, contenente il principio attivo idrossiclorochina solfato, appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antiparassitari-antireumatici ed è indicato nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva e cronica e del lupus eritematoso discoide e disseminato; nei bambini è utilizzato trattamento dell'artrite idiopatica giovanile e del lupus sistemico eritematoso e discoide.

Per quanto concerne l'uso off-label per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19, questo è consentito unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Plaquenil[®] è l'azienda farmaceutica Sanofi S.p.A..

Motivi e tempistiche della carenza

Plaquenil[®], sulla base di quanto comunicato da Sanofi S.p.A. il 3 aprile scorso, non è al momento carente, tuttavia, l'incremento rilevante della domanda di questo medicinale, riconducibile all'emergenza COVID-19, ha determinato una situazione critica che potrebbe determinare uno stato di carenza., nonostante il titolare abbia incrementato le forniture sia sul canale ospedaliero che per le farmacie.

Pertanto, nonostante gli sforzi produttivi immediatamente messi in campo da Sanofi per far fronte all'emergenza, i quantitativi disponibili, qualora fosse confermato il trend stimato, potrebbero non essere in grado di far fronte a tutte le richieste.

Cosa fa l'AIFA per gestire il rischio di carenza

L'AIFA e Sanofi S.p.A. sono in costante contatto per verificare la corretta stima delle confezioni disponibili, monitorarne la gestione e le prossime forniture attraverso un piano di distribuzione controllata.

Tenuto conto del rischio carenza e, al contempo, delle preoccupazioni espresse da parte di un'associazione di pazienti reumatici rispetto al rischio della mancata disponibilità di quantità di farmaco sufficienti a garantire la continuità terapeutica

per le indicazioni autorizzate, AIFA ha condiviso alcuni suggerimenti su possibili misure da implementare a livello locale:

- differenziare, tramite l'apposizione dell'indicazione terapeutica sulla ricetta, le prescrizioni "on label" da quelle relative al trattamento della malattia COVID-19;
- adottare, ove possibile, dei regimi di distribuzione differenziata per le diverse indicazioni, prevedendo la possibilità di una distribuzione maggiormente controllata (tramite farmacia ospedaliera o distribuzione diretta) delle quote di farmaco da destinare al trattamento dei pazienti COVID-19. Tenuto inoltre conto del fatto che i prodotti disponibili in commercio, anche da importazione, a base di idrossiclorochina contengono generalmente 30 compresse/confezione mentre per un trattamento alle dosi massime consigliate (fino a 7 giorni) ne servono al massimo 16, al fine di risparmiare fino al 50% delle dosi, si potrebbe procedere (come già avviene in alcune Regioni) a una divisione del contenuto della confezione consegnando ai pazienti o un blister da 15 compresse (ove clinicamente appropriato) o comunque la quantità di unità posologiche ritenuta necessaria, che dovrà essere riconfezionata in modo da evitare errori nella gestione della terapia

AIFA ha inoltre autorizzato l'importazione dall'estero e gestito alcune donazioni di confezioni di medicinali contenenti idrossiclorochina. Relativamente alle donazioni si rimanda alla specifica sezione presente sul portale istituzionale di AIFA (<https://www.aifa.gov.it/donazioni-emergenza-covid-19>).

Sul sito dell'Agenzia è stata inoltre pubblicata la scheda tecnica "Idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19", elaborata dalla Commissione tecnico scientifica con lo scopo di fornire ai clinici elementi utili.

Preme evidenziare al riguardo quanto riportato in merito all'uso profilattico, basato esclusivamente su osservazioni in vitro, per cui non esistono indicazioni neppure in merito alle dosi da utilizzare. L'uso profilattico deve essere quindi considerato esclusivamente nell'ambito di studi clinici.

La modalità di dispensazione potrà essere stabilita in base alle direttive delle autorità sanitarie locali.

Eventuali informazioni aggiornate sull'utilizzo dei medicinali a base di idrossiclorochina sono rintracciabili alla seguente pagina presente sul portale

istituzionale di AIFA: <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-aggiornamento-scheda-informativa-aifa-su-idrossiclorochina>.

Informazioni per gli operatori sanitari

Tenuto conto del rischio di un possibile stato di carenza, è fondamentale il supporto dei professionisti sanitari-medici prescrittori e farmacisti - per la razionalizzazione dell'uso del medicinale, sensibilizzando i pazienti circa l'opportunità di acquistare il numero di confezioni strettamente necessario a garantire la continuità terapeutica evitando in tal modo fenomeni di accaparramento che contribuirebbero a rendere critica l'attuale situazione.

A tale proposito si segnala la comunicazione del titolare AIC Sanofi agli operatori sanitari, <https://www.sanofi.it/it/mediaroom/news/Idrossiclorochina>

Informazioni per le strutture sanitarie

Per sopperire alla temporanea irreperibilità di un farmaco sul territorio nazionale e per eventuali scorte di reparto, l'Agenzia Italiana del Farmaco autorizza le strutture sanitarie che ne facciano richiesta all'importazione di analogo prodotto registrato all'estero (per maggiori dettagli si invita a consultare la sezione "Farmaci carenti" del sito AIFA). L'Ufficio Qualità dei Prodotti - raggiungibile al numero telefonico 06 59784672 e via e-mail all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it - è a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

Informazioni per i pazienti

Plaquenil® è un medicinale in fascia A, con obbligo di prescrizione.

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la casella di posta elettronica farmacicarenti@aifa.gov.it

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per le richieste di informazioni da rivolgere all'azienda farmaceutica Sanofi S.p.A., si riportano di seguito i numeri e gli indirizzi utili attivi:

Customer Service Plaquenil dedicato alle **farmacie**

tel. 800 10 33 30 - customerservice.farmacie@sanofi.com

Customer Service Plaquenil dedicato alle **strutture ospedaliere**

Tel. 800 21 66 44 - customerservice.ospedali@sanofi.com

Medical Information rivolto ai **pazienti**

tel. 800 53 63 89 - informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com