

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 53881

del 11-12-2020

OGGETTO: Informazioni e aggiornamenti dall'AIFA sulla carenza del medicinale *Salazopyrin EN cpr*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Alla Federfarma
All'Assofarm
All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblica sul proprio sito istituzionale, al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>, le informazioni in merito ai farmaci che risultano carenti, ossia non disponibili, a livello dell'intero territorio nazionale per i quali il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) non può temporaneamente assicurare una fornitura continua ed appropriata rispetto al bisogno terapeutico dei pazienti, ad esempio a causa di problemi produttivi o di incrementi imprevisti delle richieste di un determinato farmaco.

Il fenomeno delle carenze dei medicinali in Italia è costantemente monitorato dall'Agenzia che, nell'interesse primario dei pazienti, accerta l'entità e la tipologia delle carenze, valutando attentamente la gestione delle singole criticità. In molti casi, infatti, l'accesso alle cure per i pazienti è garantito dalla disponibilità sul mercato di alternative terapeutiche o di prodotti analoghi sul mercato italiano o estero.

In data 07/12 u.s. l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito un comunicato, che ad ogni buon fine si allega in copia, per aggiornare in merito allo stato di carenza del medicinale **Salazopyrin EN 500 mg compresse gastroresistenti**.

In data 10/06/2020 l'Azienda titolare di AIC del medicinale aveva comunicato la carenza, dovuta a problemi produttivi, che hanno determinato l'interruzione temporanea della produzione di

Salazopyrin EN 500 mg cpr. I problemi produttivi sono attualmente risolti e la produzione è stata ripristinata; lo stato di carenza del medicinale terminerà presumibilmente in data **31/01/2021**.

Dal 09/12 saranno disponibili confezioni di **Salazopyrin EN 500 mg cpr**, che tuttavia non saranno sufficienti.

Al fine di evitare fenomeni di accaparramento del prodotto, dal 09/12 il titolare AIC provvederà ad effettuare una distribuzione contingentata del medicinale. Nello specifico, i grossisti/distributori saranno riforniti con un numero di confezioni che, sulla base dei dati di vendita storici, dovrebbero essere sufficienti per garantire di soddisfare la copertura del fabbisogno per circa due mesi.

L'Agenzia invita pertanto gli Operatori Sanitari a prescrivere e dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia per circa 2 mesi, fino al ripristino regolare delle forniture.

Infine l'AIFA comunica che, sebbene dal 09/12 saranno disponibili confezioni di **Salazopyrin EN 500 mg cpr**, continuerà ad autorizzare le Aziende Sanitarie che ne facciano richiesta all'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti.

Il Dirigente del CRFV
D^{ssa} Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



Informazioni sulla carenza del farmaco Salazopyrin EN[®]

L'AIFA desidera fornire informazioni sull'attuale stato di carenza del medicinale Salazopyrin EN[®], 500 mg compresse gastroresistenti (AIC 012048043).

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Salazopyrin EN[®] è l'azienda farmaceutica Pfizer Italia Srl.

In data 10/06/2020 Pfizer Italia Srl ha comunicato la carenza del medicinale a causa di problemi produttivi, che hanno determinato l'interruzione temporanea della produzione. I problemi produttivi sono attualmente risolti e la produzione è stata ripristinata; la carenza si chiuderà presumibilmente in data 31/01/2021. Dal 09/12/2020 saranno disponibili confezioni, che tuttavia non saranno sufficienti a chiudere lo stato di carenza.

Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura

Salazopyrin EN contiene il principio attivo sulfasalazina che all'interno dell'organismo viene scisso in due componenti: la sulfapiridina (un antibiotico appartenente al gruppo dei sulfamidici) e l'acido 5-aminosalicilico (appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati aminosalicilati).

Sulfasalazina agisce contro l'infiammazione, riduce l'attività del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) e agisce contro i batteri. Salazopyrin EN è indicato per trattare:

- la colite ulcerosa (infiammazione del colon, una parte dell'intestino) di media e lieve gravità, se usato come unico medicinale, oppure la colite ulcerosa grave, se usato insieme ad altri medicinali;
- il morbo di Crohn, un'infiammazione cronica dell'intestino;
- l'artrite reumatoide, una infiammazione cronica delle articolazioni, se altri medicinali come gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) non hanno funzionato.

Salazopyrin EN è indicato anche per prevenire le ricadute della colite ulcerosa.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

L'Agenzia ha avviato un dialogo costante con Pfizer Italia srl per verificare i motivi della carenza di Salazopyrin EN[®] e monitorare la risoluzione degli eventi che hanno determinato la carenza. Al fine di ridurre i disagi per i pazienti, in considerazione del fatto che in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo e vista

l'impossibilità da parte del titolare ad effettuare un'importazione di confezioni estere, l'AIFA rilascia alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero

Dal 09/12/2020 saranno disponibili confezioni che tuttavia non saranno sufficienti a chiudere lo stato di carenza.

AIFA, d'accordo con il titolare AIC, desidera ricordare, ancora una volta, l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco da parte dei pazienti per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Le confezioni disponibili, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture.

Pertanto a partire dal 09/12/2020, il titolare AIC provvederà ad effettuare una distribuzione contingentata del medicinale; nello specifico, i grossisti/distributori saranno riforniti con un numero di confezioni che, sulla base dei dati di vendita storici, dovrebbero essere sufficienti per garantire di soddisfare la copertura del fabbisogno per circa due mesi. Si invitano i grossisti/distributori a ripartire le confezioni ricevute a tutte le farmacie richiedenti, fornendo quantitativi che siano in linea con le normali richieste.

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza del medicinale Salazopyrin EN® sarà tempestivamente reso disponibile nel sito web dell'AIFA, nella sezione "Comunicazioni AIFA su farmaci carenti"; AIFA sta valutando di disporre il blocco delle esportazioni del medicinale in questione.

Informazioni per gli operatori sanitari

In questa fase si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari al fine di ricordare l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Pertanto si invitano medici e farmacisti a sensibilizzare i pazienti, al fine di permettere a tutti l'accesso al medicinale.

Le confezioni a disposizione dal 09/12/2020, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture. Pertanto, si invitano gli operatori sanitari a dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia per circa 2 mesi, evitando fenomeni di accaparramento.

Informazioni per le strutture sanitarie

Sebbene dal 09/12/2020 saranno disponibili confezioni di Salazopyrin EN®, l'Agenzia Italiana del Farmaco continuerà ad autorizzare 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 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

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà. Dal 09/12/2020 saranno nuovamente disponibili confezioni di Salazopyrin EN®; ti invitiamo ad acquistare esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia per circa 2 mesi, evitando fenomeni di accaparramento. In questo modo la terapia sarà garantita per tutti i pazienti in trattamento.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Grossisti e farmacie possono contattare il titolare AIC Pfizer Italia srl ai seguenti recapiti:
telefono 800053053
mail CustomerServiceGrossisti@pfizer.com; CustomerServiceFarmacie@pfizer.com

