

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 43816

Del 28-09-2022

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Nulojix (belatacept) - restrizione temporanea nella fornitura**

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza  
Ai Servizi di Farmacia  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 26/09/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alla restrizione temporanea nella fornitura del medicinale **Nulojix (belatacept)**. In sintesi:

- La restrizione temporanea nella fornitura di **Nulojix (belatacept)** sarà ulteriormente estesa fino al terzo trimestre 2023.
- A causa della carenza della fornitura, è possibile prescrivere la specialità medicinale ai nuovi pazienti solo se sono soddisfatti i seguenti criteri:
  - **Nulojix** sia la migliore scelta terapeutica per il paziente;
  - Bristol Myers Squibb S.r.l Italia abbia confermato che le scorte sono sufficienti sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento.
- Prima di iniziare il trattamento con **Nulojix (belatacept)** in nuovi pazienti deve essere contattato il servizio Medical Information di Bristol Myers Squibb per confermare che siano disponibili scorte adeguate del prodotto.
- In data 12 settembre 2022 è stata inviata una comunicazione agli operatori sanitari circa la distribuzione di **Nulojix** prodotto secondo il nuovo processo di produzione contenente specifiche istruzioni circa l'uso.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV  
Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Pasquale Cananzi