

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Alle Direzioni Sanitarie
A.A.S.S.L.L., IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

A Direttori delle SC Farmaceutica delle A.A.S.S.L.L.,
IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Ordine di Medici
Ordine dei Farmacisti

Oggetto: Carenza del medicinale PLENADREN (Idrocortisone) 20 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale -flacone (hdpe) - 50 compresse AIC 042487025 e PLENADREN 5mg -compressa a rilascio modificato - uso orale -flacone (hdpe)-50 compresse AIC 042487013

Si trasmette in allegato il documento definito da AIFA, d'intesa con le società scientifiche interessate, relativo alla potenziale criticità della carenza del farmaco Plenadren (idrocortisone), utilizzato per il trattamento dell'insufficienza surrenalica negli adulti.

Nello specifico AIFA chiede di ottimizzare l'uso delle terapie durante le fasi di disponibilità limitata dei prodotti e di non iniziare un nuovo trattamento con PLENADREN® privilegiando alternative terapeutiche.

Si rimanda alla nota allegata per eventuali ed ulteriori specifiche.

Si chiede di assicurare la massima diffusione e aderenza alle indicazioni riportate nella presente nota. L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

X IL DIRETTORE.
(Dott.ssa Barbara Rebesco)
Eugenia Livoti

p.c. A.Li.Sa.
Direttore Generale
Direttore Sanitario

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 - 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:
Dott.ssa Federica Riso
mail: federica.riso@alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

SIE-SOCIETÀ ITALIANA DI ENDOCRINOLOGIA
segreteria.sie@legalmail.it

AME-ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI
associazioneame@pec.it

SIAMS - SOCIETA' ITALIANA DI ANDROLOGIA E MEDICINA
DELLA SESSUALITA'
andrea.isidori@uniroma1.it

SIUEC - SOCIETA' ITALIANA UNITARIA ENDOCRINOCHIRURGIA
segreterianazionalestiuec@kassiopeagroup.com

FIMMG - FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI di MEDICINA GENERALE
fimmg@legalmail.it

SIFO

sifo@pec.sifoweb.it

A.I.P. Ad. - ASSOCIAZIONE ITALIANA PAZIENTI ADDISON
aipadmorbodiaddison@pec-mail.it

Lista Referenti regionali

OGGETTO: Carezza del medicinale **PLENADREN** (Idrocortisone) 20 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale -flacone (hdpe) - 50 compresse AIC 042487025 e **PLENADREN** 5mg -compressa a rilascio modificato - uso orale -flacone (hdpe)-50 compresse AIC 042487013

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carezza dei seguenti medicinali a base di Idrocortisone:

- PLENADREN (Idrocortisone) 20 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - flacone (hdpe) - 50 compresse AIC 042487025
- PLENADREN 5mg -compressa a rilascio modificato - uso orale -flacone (hdpe)-50 compresse AIC 042487013

PLENADREN è utilizzato per il trattamento dell'insufficienza surrenalica negli adulti.

A causa di problemi produttivi il medicinale PLENADREN risulta carente dal 21/07/2023 e attualmente non è nota la data in cui la carezza terminerà; AIFA è in costante contatto con il titolare AIC.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carezza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

La carezza non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

Chiediamo il Suo gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione/utilizzo del medicinale PLENADREN solo se strettamente necessario, e di non iniziare un nuovo trattamento con PLENADREN privilegiando alternative terapeutiche.

I pazienti già in trattamento che a causa della carenza devono cambiare terapia da PLENADREN ad altra formulazione di glucocorticoidi lo devono fare sotto controllo specialistico endocrinologico per stabilire la corretta equivalenza terapeutica.

Si rappresenta altresì che in considerazione della criticità della carenza in questione, AIFA rilascia alle strutture sanitarie, che ne faranno richiesta, l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero. Il modulo per le richieste di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale - ai sensi del DM 11 maggio 2001 - è disponibile sul portale istituzionale al seguente link https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod. 040_01_Modulo%20richiesta%20med_carenti_20.02.2023.pdf

L'AIFA resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e supporto.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

