

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

Genova, data del protocollo

Alle Direzioni Sanitarie
AA.SS.LL., IRCCS, E.E.O.O.
Al Coordinatore Diar Cardio-Toraco-Vascolare
Alle SC Farmaceutica Territoriale e Ospedaliera AA.SS.LL.,
IRCCS, EE.OO.
Ordine di Medici

E pc
Ordine dei Farmacisti
Federfarma
Assofarm
SUAR

Oggetto: Nota informativa importante AIFA - medicinale Nadololo Cheplapharm

Si comunica che AIFA, in accordo con CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, ha diffuso una Nota informativa (allegato 1.) in data 31/10/2023 con informazioni sulla carenza del medicinale Nadololo Cheplapharm. A causa di problemi produttivi (mancanza del principio attivo) il medicinale Nadololo Cheplapharm "80mg compresse" 30 compresse AIC 041029012 subirà un periodo di carenza sul territorio nazionale, nello specifico:

- Nel canale ospedaliero: il medicinale è distribuito in maniera contingentata fino al 01/01/2024; dal 02/01/2024 al 08/03/2024 il medicinale sarà, presumibilmente, totalmente carente;
- Nel canale retail: il medicinale sarà totalmente carente presumibilmente fino al 08/03/2024.

L'AIFA precisa che la carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

Per mitigare il fenomeno sopra descritto, nella nota in oggetto vengono fornite specifiche indicazioni di cui si riporta estratto relativo agli aspetti salienti:

- informare i pazienti già in trattamento di quanto sopra anche al fine di evitare fenomeni di accaparramento;
- non emettere prescrizioni di Nadololo Cheplapharm per nuovi pazienti se non strettamente necessario;
- rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e passare a un trattamento alternativo adeguato/dosaggi differenti eventualmente disponibili;
- prescrivere Nadololo Cheplapharm solo se strettamente necessario, nella minima dose efficace, e se per l'indicazione in questione non esistono valide alternative terapeutiche o se, per i pazienti in trattamento, non è possibile effettuare lo switch ad altri medicinali; ciò al fine di garantire che le confezioni disponibili, in quanto limitate, siano utilizzate per le indicazioni per cui il medicinale non è sostituibile.

AIFA ha altresì rilasciato l'autorizzazione all'importazione nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura; pertanto, si coglie l'occasione per ricordare a SS.LL. di attivare le procedure necessarie per assicurare la disponibilità dei medicinali al fine di assicurare la presa in carico.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si chiede a SS.LL. di garantire la massima diffusione e aderenza alle indicazioni fornite nella presente nota e nel documento sopra citato.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

p.c. A.Li.Sa.
Direttore Generale
Direttore Sanitario
Direttore Socio-Sanitario
Direttore SC cure primarie

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

Pratica trattata da:
Dott.ssa Federica Riso
Telefono: 010 – 5485443
mail: federica.riso@alisa.liguria.it

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA)**

31/10/2023

Nadololo Cheplapharm (nadololo)

Informazioni sulla carenza del medicinale

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH intende informarla di quanto segue:

a causa di problemi produttivi il medicinale Nadololo Cheplapharm "80mg compresse" 30 compresse AIC 041029012 è carente, nello specifico:

- Canale ospedaliero: il medicinale è distribuito in maniera contingentata fino al 01/01/2024; dal 02/01/2024 al 08/03/2024 il medicinale sarà, presumibilmente, totalmente carente;
- Canale retail: il medicinale sarà totalmente carente presumibilmente fino al 08/03/2024

Sintesi e informazioni di base

Nadololo Cheplapharm è autorizzato per le seguenti indicazioni:

- Ipertensione: in monoterapia o in associazione con altri farmaci antipertensivi, nel trattamento a lungo termine dell'ipertensione essenziale. Il nadololo risulta meno efficace nel trattamento di crisi acute di ipertensione.
- Angina pectoris: trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente ad un approccio convenzionale (ad esempio, controllo del peso corporeo, riposo, eliminazione del fumo, impiego di nitroglicerina per via sublinguale e allontanamento dei fattori scatenanti).
- Aritmie: tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidi, segni funzionali di cardiomiopatia ostruttiva.

A causa di problemi produttivi (mancanza del principio attivo) il medicinale Nadololo Cheplapharm subirà un periodo di carenza sul territorio nazionale, nello specifico:

- Canale ospedaliero: il medicinale è distribuito in maniera contingentata fino al 01/01/2024; dal 02/01/2024 al 08/03/2024 il medicinale sarà, presumibilmente, totalmente carente;
- Canale retail: il medicinale sarà totalmente carente presumibilmente fino al 08/03/2024

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

Chiediamo pertanto il Suo gentile supporto al fine di:

- informare i pazienti già in trattamento di quanto sopra;
- rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e passare a un trattamento alternativo adeguato;
- non emettere prescrizioni di Nadololo Cheplapharm per nuovi pazienti;
- prescrivere Nadololo Cheplapharm solo se strettamente necessario e se per l'indicazione in questione non esistono valide alternative terapeutiche o se, per i pazienti in trattamento, non è possibile effettuare lo switch ad altri medicinali; ciò al fine di garantire che le confezioni disponibili, in quanto limitate, siano utilizzate per le indicazioni per cui il medicinale non è sostituibile.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza 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>

Segnalazione degli eventi avversi

Gli eventi avversi relativi a Nadololo Cheplapharm (nadololo) devono essere segnalati a CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Cordiali saluti,
