



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche

Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria
Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – Carenza del medicinale RASILEZ (Aliskiren) avente AIC 038243224 e AIC 038243325

Con la presente si trasmette la comunicazione AIFA, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. 6190 del 25.03.2024 in allegato, relativa alla carenza del medicinale RASILEZ (Aliskiren) avente AIC 038243224 e AIC 03843325, per temporanea indisponibilità del principio attivo. Attualmente non è nota una data presunta di fine carenza ma è plausibile che i suddetti medicinali saranno carenti per tutto il 2024.

Si sottolinea che in Italia non sono autorizzati medicinali equivalenti e/o contenenti lo stesso principio attivo; pertanto, AIFA autorizzerà le strutture richiedenti all'importazione di analoghi commercializzati all'estero. Poiché tale medicinale è prevalentemente dispensato nel canale *retail*, AIFA non ritiene che tale provvedimento sarebbe sufficiente a mitigarne la carenza e perciò invita a valutare la possibilità di prescrivere medicinali alternativi, indicati per l'ipertensione essenziale negli adulti, sia in pazienti in trattamento che in pazienti *naive*.

Si chiede di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

- ARCA - Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (RM)
arca@pec.arcacardio.eu
- ANCE - Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri (RM)
ancecardio@legalmail.it
- S.I.C - Società Italiana di Cardiologia (RM)
sicardiologia@pec.it
- SIC SPORT - SOCIETA' ITALIANA DI CARDIOLOGIA DELLO SPORT
sicsport@pec.it
- A.N.M.C.O. - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (FI)
anmco@legalmail.it
- SICI GISE - Società Italiana Cardiologia Interventistica (MI)
segreteria@gise.it
- SICOA - Società Italiana di Cardiologia Ospedaliera (MI)
sic-oa@legalmail.it
- F.I.C. - Federazione Italiana di Cardiologia (AR)
g.dipa@libero.it
- FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (RM)
fimmg@legalmail.it
- SIMG - Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (FI)
simg@pec.it
- FADOI - Federazione Delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti (RM)
segreteria@fadoi.org
- SIMI - Società Italiana di Medicina Interna (RM)
info@simi.it
- SIICP - Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie (BA)
info@siicp.it
segreteria@siicp.it
- AIMEF - Associazione Italiana Medici di Famiglia (FI)
info@pec.aimef.it
- AIAC - ASSOCIAZIONE ITALIANA ARITMOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE
segreteria@aiac.it
- AICPR - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA CLINICA PREVENTIVA E
RIABILITATIVA
info@aicpr.it
- SIPREC - SOCIETA' ITALIANA PER LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE
segreteria@siprec.it
- SIFO
sifo@pec.sifoweb.it
- Lista Referenti regionali

OGGETTO: Carenza del medicinale **RASILEZ** (Aliskiren) 150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON
FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 COMPRESSE AIC 038243224 e 300 MG - CPR
RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) 28 CPR AIC 038243325

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carenza del medicinale
RASILEZ a base di Aliskiren, nello specifico:

- **RASILEZ 150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC)**
28 COMPRESSE AIC 038243224: carente dal 15/03/2024
- **RASILEZ 300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC)**
28 COMPRESSE AIC 038243325: carente dal 31/07/2023

Le carenze sono dovute a problemi produttivi (temporanea indisponibilità del principio attivo); attualmente il titolare non ha comunicato una data presunta di fine carenza, ma è plausibile che i medicinali saranno carenti per tutto il 2024.

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-carenti>.

In Italia non sono autorizzati medicinali equivalenti e/o contenenti lo stesso principio attivo; pertanto AIFA autorizzerà le strutture richiedenti all'importazione di analoghi medicinali commercializzati all'estero; tuttavia, poiché il medicinale è prevalentemente venduto nel canale *retail*, non si ritiene che l'importazione di analoghi medicinali commercializzati all'estero sia sufficiente come misura di mitigazione della carenza.

Pertanto, considerato che il medicinale è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, con la presente chiediamo di valutare la possibilità di poter prescrivere medicinali alternativi ai pazienti già in trattamento, e di non iniziare la terapia con RASILEZ in nuovi pazienti.

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

