
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.
SC Farmaceutica Territoriale e Ospedaliera AA.SS.LL.,
IRCCS, EE.OO.
Ordine di Medici
Ordine dei Farmacisti
Federfarma
Assofarm

E pc
SUAR

Oggetto: Carenza autoiniettori adrenalina – Chenpen (Bioproject Pharma).

Con comunicazione del 28 giugno u.s., AIFA ha informato le Regioni circa il futuro stato di carenza degli autoiniettori di adrenalina (classificati in fascia H) Chenpen a causa dei ritardi nel trasferimento del sito produttivo delle siringhe pre-riempite rappresentati da Bioprojet Pharma, titolare dei medicinali in oggetto. Come riportato nella comunicazione stessa, la sopracitata carenza coinvolgerà tutti i dosaggi disponibili (150, 300 e 500 mcg) nelle seguenti tempistiche:

- **Dosaggio da 150 mcg:**
 - inizio stato di carenza a partire da ottobre/novembre 2024;
 - una possibile carenza totale a partire da febbraio 2025.
- **Dosaggio da 300 mcg:**
 - inizio carenza a partire da giugno/luglio 2024
 - carenza totale per il dosaggio in questione a partire da novembre 2024
- **Dosaggio da 500 mcg:**
 - inizio carenza da agosto 2024

AIFA specifica che il ritorno della disponibilità di tutti e tre i dosaggi di Chenpen sul mercato europeo è previsto entro il secondo trimestre 2025.

Per la gestione dello stato di carenza, AIFA ha contattato gli altri titolari (Viatris e ALK-ABELLÓ A/S) presenti sul mercato italiano, chiedendo di aumentare la disponibilità dei loro prodotti per il nostro mercato. Da una prima analisi dei dati di consumo/vendita, è emerso che le ditte citate potrebbero non riuscire a sopperire totalmente alla carenza di Chenpen.

Al fine di riscontrare ad analoga richiesta di AIFA, per consentire un'ottimale pianificazione delle azioni da intraprendere per mitigare lo stato di carenza, si chiede alle SS.VV. di:

- comunicarci la giacenza, i relativi numeri di lotto e la scadenza delle confezioni di Chenpen presenti presso le Vs. strutture;
- valutare la possibilità di importazione nel caso in cui fosse evidente l'assenza di prodotto presso i titolari italiani e fosse necessario integrare con confezioni estere i vostri stock per garantire l'accesso alla terapia a tutti i pazienti.

Al fine di ottimizzare l'uso delle terapie durante le fasi di disponibilità limitata dei prodotti, si fornisce il consumo (n. confezioni) dei citati medicinali erogati negli anni 2023 (gennaio-dicembre) e 2024 (gennaio-aprile) diviso per ente (*Allegato 1*).

Si coglie infine l'occasione per sottolineare che ogni aggiornamento in merito alla carenza di Chenpen verrà pubblicato all'interno dell'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato sul portale istituzionale di AIFA nella sezione "Farmaci carenti".

Si chiede un cortese riscontro alla presente entro il 11 luglio p.v.

Ringraziando per la collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



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

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 – 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it
Pratica trattata da:
Dott.ssa Laura Pivetta
Telefono: 010 – 5488180
mail: laura.pivetta@alisa.liguria.it