

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

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: Comunicazione AIFA: carenza urbason/paracetamolo/soluzione fisiologica

Con comunicazione del 03 dicembre u.s., AIFA ha informato le Regioni che, a causa del cambio del sito produttivo, si sta verificando una situazione di carenza del medicinale **"Urbason" (metilprednisolone)** nei seguenti dosaggi:

- 40 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 1 ML: carente su canale OSP, in distribuzione contingentata su canale RETAIL;
- "20 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE POLVERE + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML: in distribuzione contingentata su canale OSP e RETAIL.

AIFA comunica che, sulla base dei dati storici, lo stock del dosaggio 20mg/ml sarà sufficiente sia a garantire i fabbisogni del 20mg/ml che a coprire, parzialmente, i fabbisogni del 40mg/ml. Inoltre, l'Ufficio preposto di AIFA monitorerà l'andamento degli stock, anche in relazione al fatto che non è nota la data di fine carenza (il titolare ha presentato una variazione al dossier, che è in valutazione).

Pertanto, alla luce di quanto sopra si riportano le indicazioni fornite da AIFA:

- *sul canale OSP sarà necessario utilizzare il dosaggio da 20mg per sopperire alla carenza del 40mg;*
- *è auspicato l'utilizzo di alternative terapeutiche, ove possibile;*
- *è possibile presentare richiesta di importazione ad AIFA per analoghi autorizzati all'estero;*
- *si invitano le strutture ad un utilizzo razionale del medicinale e soprattutto ad evitare ordini ingenti. Gli ordini dovranno essere effettuati al fine di disporre dei quantitativi necessari a breve termine ma non per effettuare scorte.*

Nella suddetta comunicazione si informa inoltre della attuale difficoltà di reperimento dei medicinali **Paracetamolo iniettabile** (Paracetamolo SALF 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 30 FLACONI IN PP DA

100 ML AIC 041495072) /**soluzione fisiologica** e non vi sono attualmente informazioni certe sul ripristino delle forniture. Il Titolare AIC SALF S.p.A., in accordo con AIFA, nei prossimi mesi aumenterà la capacità produttiva dei flaconi di soluzione fisiologica (flaconi da 100ml) ma ciò determinerà una riduzione nei volumi di produzione di Paracetamolo iniettabile (flaconi da 100ml), per il quale verrà in ogni caso rilasciata alle strutture richiedenti l'autorizzazione all'importazione.

Pertanto, per Paracetamolo SALF 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 30 FLACONI IN PP DA 100 ML AIC 041495072 il titolare garantirà al 100% l'evasione di ordini per aggiudicatari di gara; gli ordini extra-gara saranno evasi parzialmente e solo per emergenze.

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

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



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

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