arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0009153.23-04-2025

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati: 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori Socio-Sanitari 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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

Direttore S.U.A.R.

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Comunicazione AIFA – Carenza dei medicinali Ritmodan 100 mg (AIC 021894035) e Ritmodan Retard 250 mg (AIC 027218015) contenenti il principio attivo Disopiramide

Facendo seguito alla nota prot. A.Li.Sa. n. 7499 del 01.04.2025 (all. n. 1), con la presente si trasmette quanto comunicato da AIFA con prot. A.Li.Sa. n. 8358 del 11.04.2025 (all. n. 2), relativamente alla carenza dei medicinali Ritmodan 100 mg (AIC 021894035) e Ritmodan Retard 250 mg (AIC 027218015).

AIFA ha informato che, a causa di problemi produttivi, per RITMODAN RETARD 250 mg si registra attualmente una ridotta disponibilità con il rischio di carenza totale a partire dalle prossime settimane mentre RITMODAN 100 mg, attualmente disponibile, è in distribuzione contingentata.

Sono previste nuove forniture per RITMODAN RETARD 250 mg a partire dal 20/05/2025 mentre per RITMODAN 100 mg una nuova fornitura è attesa dai primi giorni del prossimo mese di giugno.

AIFA in accordo con AICARM APS (Associazione Italiana Cardiomiopatie), SIC (Società Italiana di Cardiologia) e ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri), in caso di irreperibilità di RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, consiglia/propone un possibile schema alternativo che prevede in via temporanea l'utilizzo di RITMODAN 100 mg capsule rigide in sostituzione di RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, secondo lo schema posologico riportato nella tabella sottostante.

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

Schema posologico RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato	Schema posologico alternativo con assunzione di RITMODAN 100 mg capsule rigide
250 mg x 2 (una compressa al mattino + una compressa la sera)	100 mg x 4 (1 capsula ogni 6 ore)
250 mg + 125 mg (una compressa al mattino + mezza compressa la sera)	100 mg x 3 (1 capsula ogni 8 ore)
125 mg x 2 (mezza compressa al mattino + mezza compressa alla sera)	100 mg x 2 (una capsula al mattino + una capsula alla sera)

Purtroppo, se pur richiesta da AIFA, al momento non è prevista dal titolare nessuna importazione dall'estero, che possa aiutare a mitigare la carenza.

Qualora si ritenessero necessarie eventuali importazioni, al fine di ridurre l'impatto della carenza per i pazienti, si riporta il link al portale istituzionale di AIFA, dove è scaricabile il modulo per le richieste di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale - ai sensi del DM 11 maggio 2001:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod._040_01_Modulo_richiesta_med_carenti_22.04.2024.pdf

Si chiede ai Medici Prescrittori il Loro gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, di non iniziare nuovi trattamenti con RITMODAN 100 mg e RITMODAN RETARD 250 mg se non in assenza di alternative.

Si invitano i Farmacisti ad erogare ai pazienti il numero di confezioni strettamente necessario per la continuità terapeutica, al fine di garantire una gestione ottimizzata delle scorte e di evitare fenomeni di accaparramento, fino al ripristino regolare delle forniture.

Si prega di dare massima diffusione della seguente comunicazione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0008358.11-04-2025
0045389-11/04/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

PQ-PhCC/OC/DDG

Prot.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Destinatari:
Allegato 1 Elenco destinatari

OGGETTO: Carenza dei medicinali a base di Disopiramide RITMODAN 100 mg capsule rigide, 40 capsule (AIC 021894035) e RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse (AIC 027218015)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carenza dei medicinali a base di Disopiramide:

- RITMODAN 100 mg capsule rigide, 40 capsule – AIC 021894035
- RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse – AIC 027218015

A causa di problemi produttivi, per RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse (AIC 027218015) si registra attualmente una ridotta disponibilità con il rischio di carenza totale a partire dalle prossime settimane mentre RITMODAN 100 mg capsule rigide, 40 capsule (AIC 021894035), attualmente disponibile, è in distribuzione contingentata.

Sono previste nuove forniture per RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse (AIC 027218015) a partire dal 20/05/2025 mentre per RITMODAN 100 mg capsule rigide, 40 capsule (AIC 021894035) una nuova fornitura è attesa dai primi giorni del prossimo mese di giugno.

AIFA è in costante contatto con il titolare AIC Cheplapharm Arzneimittel Gmbh per aggiornamenti e per valutare possibili azioni di mitigazione.

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

RITMODAN 100 mg capsule rigide, 40 capsule (AIC 021894035) e RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse (AIC 027218015) sono autorizzati per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Trattamento preventivo
- delle ricadute di aritmia completa con fibrillazione atriale e del flutter dopo regolarizzazione del ritmo
- delle ricadute di tachicardia parossistica e ventricolare
- delle alterazioni del ritmo nell'infarto miocardico

Trattamento curativo
- delle extrasistoli atriali o ventricolari.

AIFA in accordo con AICARM APS (Associazione Italiana Cardiomiopatie), SIC (Società Italiana di Cardiologia) e ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri), in caso di irreperibilità di RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, consiglia/propone un possibile schema alternativo che prevede in via temporanea l'utilizzo di RITMODAN 100 mg capsule rigide in sostituzione di RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, secondo lo schema posologico riportato nella tabella sottostante.

Schema posologico RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato	**Schema posologico alternativo con assunzione di RITMODAN 100 mg capsule rigide**
250 mg x 2 (una compressa al mattino + una compressa la sera)	100 mg x 4 (1 capsula ogni 6 ore)
250 mg + 125 mg (una compressa al mattino + mezza compressa la sera)	100 mg x 3 (1 capsula ogni 8 ore)
125 mg x 2 (mezza compressa al mattino + mezza compressa alla sera)	100 mg x 2 (una capsula al mattino + una capsula alla sera)

Purtroppo, se pur richiesta da AIFA, al momento non è prevista dal titolare nessuna importazione dall'estero, che possa aiutare a mitigare la carenza.

AIFA ha provveduto a comunicare lo stato di carenza in questione ai referenti regionali, invitando le Regioni ad informare le strutture sanitarie al fine di sensibilizzarle all'importazione di analoghi commercializzati all'estero, qualora disponibili.

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_richiesta_med_carenti_22.04.2024.pdf

Chiediamo ai Medici Prescrittori il Loro gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, di non iniziare nuovi trattamenti con RITMODAN 100 mg capsule rigide, 40 capsule (AIC 021894035) e RITMODAN RETARD 250 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse (AIC 027218015) se non in assenza di alternative.

Si invitano i Farmacisti ad erogare ai pazienti il numero di confezioni strettamente necessario per la continuità terapeutica, al fine di garantire una gestione ottimizzata delle scorte e di evitare fenomeni di accaparramento, fino al ripristino regolare delle forniture.

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Allegati:
Allegato 1 Elenco destinatari

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0007499.01-04-2025

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori Socio-Sanitari 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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

Direttore S.U.A.R.

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Comunicazione AIFA – Carenza dei medicinali Ritmodan 100 mg (AIC 021894035) e Ritmodan Retard 250 mg (AIC 027218015) contenenti il principio attivo Disopiramide

Con la presente si trasmette quanto comunicato da AIFA con prot. A.Li.Sa. n. 7172 del 28.03.2025, relativamente alla carenza dei medicinali Ritmodan 100 mg (AIC 021894035) e Ritmodan Retard 250 mg (AIC 027218015) a causa di problemi produttivi.
Si specifica che i medicinali sopracitati sono antiaritmici di classe IA contenenti il principio attivo Disopiramide, ai fini della rimborsabilità sono classificati in classe A ed il regime di fornitura è ricetta ripetibile.
Sono autorizzati per il:

- trattamento preventivo:
  - delle ricadute di aritmia completa con fibrillazione atriale e del flutter dopo regolarizzazione del ritmo
  - delle ricadute di tachicardia parossistica e ventricolare
  - delle alterazioni del ritmo nell'infarto miocardico
- trattamento curativo:
  - delle extrasistoli atriali o ventricolari.

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

AIFA ha informato la scrivente che nel periodo aprile-maggio si potrebbe verificare una carenza totale di Ritmodan Retard, e pertanto potrebbe essere necessario raccomandare lo switch dei pazienti da Ritmodan Retard a Ritmodan secondo uno schema terapeutico attualmente oggetto di valutazione da parte di AIFA e per il quale seguirà una nota informativa.
Le giacenze attuali di Ritmodan (che sarebbero sufficienti a coprire 5 mesi di consumi "ordinari") non saranno però molto probabilmente sufficienti a coprire i fabbisogni anche dei pazienti che utilizzano Ritmodan Retard fino alle date delle prossime forniture comunicate da Cheplapharm (03/06 p.v. per Ritmodan e 20/05 p.v. per Ritmodan Retard).

AIFA ha espletato/sta espletando una serie di azioni nel tentativo di arginare le conseguenze relative alla carenza di tali medicinali.

Quanto sopra al fine di sollecitare le strutture ad effettuare il prima possibile eventuali importazioni che ritenessero necessarie, in modo da ridurre l'impatto della carenza per i pazienti.

Si prega di dare massima diffusione della seguente comunicazione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria