



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.

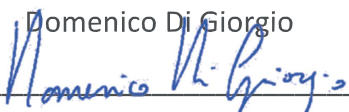
Si invitano i Farmacisti ad erogare ai pazienti il numero di confezioni strettamente necessario per la continuità terapeutica, al fine di garantire una gestione ottimizzata delle scorte e di evitare fenomeni di accaparramento, fino al ripristino regolare delle forniture.

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in blue ink, reading "Domenico Di Giorgio", is written over a horizontal line.

Allegati:

Allegato 1 Elenco destinatari