

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

Ai Responsabili Locali della
farmacovigilanza

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Informazioni sulla carenza del farmaco Nadololo Cheplapharm

L'AIFA ha pubblicato oggi sul sito un comunicato per fornire informazioni sull'attuale stato di carenza del medicinale Nadololo Cheplapharm 80mg compresse, 30 compresse AIC 041029012.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Nadololo Cheplapharm è l'azienda farmaceutica CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH.

Il medicinale è stato carente dall'08/09/2023; in data 08/03/2024 il titolare ha comunicato la ripresa della commercializzazione del medicinale; tuttavia, non essendo le confezioni disponibili sufficienti a soddisfare il fabbisogno nazionale e, quindi, a chiudere lo stato di carenza, il medicinale sarà distribuito in maniera contingentata.

Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura

Nadololo Cheplapharm è autorizzato per le seguenti indicazioni:

- Ipertensione: in monoterapia o in associazione con altri farmaci antipertensivi, nel trattamento a lungo termine dell'ipertensione essenziale. Il nadololo risulta meno efficace nel trattamento di crisi acute di ipertensione.
- Angina pectoris: trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente ad un approccio convenzionale (ad esempio, controllo del peso corporeo, riposo, eliminazione del fumo, impiego di nitroglicerina per via sublinguale e allontanamento dei fattori scatenanti).
- Aritmie: tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidi, segni funzionali di cardiomiopia ostruttiva.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

L'Agenzia ha avviato un dialogo costante con il titolare per verificare i motivi della carenza di Nadololo Cheplapharm e per monitorare la risoluzione degli eventi che hanno determinato la carenza. Al fine di informare i pazienti e gli operatori sanitari, l'AIFA ha pubblicato in data 31/10/2023 una Nota Informativa (raggiungibile da "Link correlati"); inoltre, in considerazione del fatto che in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo l'AIFA ha rilasciato alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per medicinale analogo autorizzato all'estero.

Dall'8/03/2024 sono disponibili delle confezioni del medicinale che tuttavia non sono sufficienti a chiudere lo stato di carenza; pertanto AIFA, d'accordo con il titolare AIC, desidera ricordare, ancora una volta, l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Infatti, le confezioni disponibili, se distribuite correttamente, potrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture.

Si invitano i grossisti/distributori a ripartire le confezioni ricevute a tutte le farmacie richiedenti, fornendo quantitativi che siano in linea con le normali richieste.

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza del medicinale Nadololo Cheplapharm sarà tempestivamente reso disponibile nel sito web dell'AIFA, nella sezione "Carenze e indisponibilità – Comunicazioni sulle carenze".

Informazioni per gli operatori sanitari

In questa fase si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari al fine di ricordare l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Pertanto si invitano medici e farmacisti a sensibilizzare i pazienti, al fine di permettere a tutti l'accesso al medicinale. Le confezioni a disposizione dal 08/03/2024, se distribuite correttamente, potrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture.

Informazioni per le strutture sanitarie

Sebbene dal 08/03/2024 siano disponibili confezioni di Nadololo Cheplapharm, essendo insufficienti a soddisfare la richiesta nazionale, l'Agenzia Italiana del Farmaco continuerà ad autorizzare le strutture sanitarie che facciano richiesta di importazione di analogo prodotto registrato all'estero (per maggiori dettagli si invita a consultare la sezione "Farmaci carenti" del sito AIFA). L'Ufficio Qualità dei Prodotti - raggiungibile via e-mail all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it è a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

Informazioni per i pazienti

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà. Dal 08/03/2024 sono disponibili confezioni di medicinale, ma, essendo insufficienti a soddisfare il fabbisogno nazionale, saranno distribuite in maniera contingentata; ti invitiamo ad acquistare esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia, evitando fenomeni di accaparramento. In questo modo la terapia sarà garantita per tutti i pazienti in trattamento.

<https://www.aifa.gov.it/-/informazioni-su-carezza-farmaco-nadololo-cheplapharm>

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042