

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

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

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinesfarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

ARIA SPA
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

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

Oggetto: Nota AIFA Informativa Importante su CHENPEN® (adrenalina)

Si invia in allegato per i seguiti di competenza il comunicato di AIFA di cui all'oggetto.

L'AIFA, in accordo con il titolare/concessionario di vendita nazionale Bioprojet Italia s.r.l., fornisce agli operatori sanitari informazioni sulla prossima carenza del medicinale Chenpen. A causa di una interruzione temporanea della produzione dovuta ad un ritardo nel Technology Transfer presso il nuovo produttore specializzato nel riempimento di siringhe di adrenalina, il medicinale Chenpen® in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà carente.

Nello specifico:

- Chenpen® "150 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,3 ml (AIC 040864011) sarà carente presumibilmente a partire da febbraio 2025;
- Chenpen® "300 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,3 ml (AIC 040864023) sarà carente presumibilmente a partire da fine luglio 2024;
- Chenpen® "500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 0,3 ml (AIC 040864050) sarà carente presumibilmente a partire da fine luglio 2024.

Il ritorno della disponibilità di tutti e i 3 dosaggi di Chenpen® sul mercato europeo è previsto entro il secondo trimestre 2025.

La carenza non è dovuta a problematiche di sicurezza o qualità ed è stata comunicata all'Autorità regolatoria in accordo alla normativa vigente.

Gli operatori sanitari sono invitati a garantire che i pazienti che utilizzano Chenpen® siano informati di questo problema di disponibilità e, in caso di utilizzo o di scadenza dell'autoiniettore in loro possesso, a trasferire in modo sicuro i pazienti ad una terapia alternativa.

Si consiglia ai medici per i dosaggi da 150 mcg e 300 mcg di utilizzare alternative a Chenpen®, commercializzate in Italia. Il passaggio da un tipo di medicinale all'altro deve essere effettuato solo in consultazione con un medico e richiede una stretta supervisione medica in correlazione al loro diverso utilizzo. Il rischio principale dal punto di vista della sicurezza è rappresentato dagli errori di dosaggio e interruzioni del trattamento dovute alla necessità di apprendere l'utilizzo di un nuovo dispositivo.

Per mitigare i rischi di cui sopra, è necessario un training accurato dei pazienti fino a quando Chenpen ritornerà disponibile sul mercato.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

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