

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 12029

Del 26/02/2021

Oggetto: aggiornamento informazioni dell'AIFA sulla carenza della specialità medicinale Salazopyrin

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 25 gennaio 2021, ha fornito nuove informazioni sull'attuale stato di carenza del medicinale **Salazopyrin EN®**, 500 mg compresse gastroresistenti (AIC 012048043). Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Salazopyrin EN® è la Pfizer Italia S.r.l.

Salazopyrin EN contiene il principio attivo sulfasalazina che all'interno dell'organismo viene scisso in due componenti: la sulfapiridina e l'acido 5-aminosalicilico. Sulfasalazina agisce contro l'infiammazione, riduce l'attività del sistema immunitario e agisce contro i batteri.

Salazopyrin EN è indicato per trattare:

- la colite ulcerosa di media e lieve gravità, se usato come unico medicinale, oppure la colite ulcerosa grave, se usato insieme ad altri medicinali;
- il morbo di Crohn, un'infiammazione cronica dell'intestino;
- l'artrite reumatoide, una infiammazione cronica delle articolazioni, se altri medicinali come gli antiinfiammatori non steroidei non hanno funzionato.

In data 10/06/2020 Pfizer Italia S.r.l. ha comunicato la carenza del medicinale a causa di problemi produttivi, che hanno determinato l'interruzione temporanea della produzione. I problemi produttivi sono attualmente risolti e la produzione è stata ripristinata; **la carenza si chiuderà presumibilmente in data 31/03/2021.**

Dal 09/12/2020 sono disponibili, e distribuite in modalità contingentata, confezioni che tuttavia non risultano ancora sufficienti a chiudere lo stato di carenza

L'Agenzia ha avviato un dialogo costante con l'Azienda Farmaceutica per verificare i motivi della carenza di **Salazopyrin EN®** e monitorare la risoluzione degli eventi che hanno determinato la carenza. Al fine di ridurre i disagi per i pazienti, in considerazione del fatto che in Italia non sono

autorizzati farmaci contenenti lo stesso principio attivo e vista l'impossibilità da parte del titolare ad effettuare un'importazione di confezioni estere, l'AIFA rilascia alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero

L'AIFA, d'accordo con il titolare AIC, desidera ricordare, ancora una volta, l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco da parte dei pazienti per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Le confezioni disponibili, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture.

Pertanto a partire dal 09/12/2020, il titolare AIC ha provveduto ad effettuare una distribuzione contingentata del medicinale; nello specifico, i grossisti/distributori sono riforniti con un numero di confezioni che, sulla base dei dati di vendita storici, dovrebbero essere sufficienti per garantire di soddisfare la copertura del fabbisogno per il periodo di carenza. 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.

Sebbene dal 09/12/2020 siano disponibili confezioni di **Salazopyrin EN®**, l'Agenzia Italiana del Farmaco continuerà ad autorizzare le strutture sanitarie che ne facciano richiesta all'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 farmaciacarenti@pec.aifa.gov.it è a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

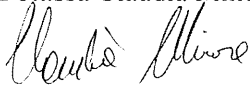
Ogni aggiornamento sullo stato di carenza del medicinale **Salazopyrin EN®** sarà tempestivamente reso disponibile nel sito web dell'AIFA, nella sezione "Comunicazioni AIFA su farmaci carenti".

I Grossisti e le Farmacie possono contattare il titolare AIC Pfizer Italia srl ai seguenti recapiti:

telefono 800053053;

mail CustomerServiceGrossisti@pfizer.com; CustomerServiceFarmacie@pfizer.com

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

