

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 4700

Del 05-02-2021

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

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Alla Fedrerfarma Siciliana

All'Assofarm

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 3 febbraio 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 l'azienda farmaceutica *Pfizer Italia Srl*.

La specialità medicinale *Salazopyrin EN* contiene il principio attivo *sulfasalazina* che agisce contro l'infiammazione, riduce l'attività del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) e agisce contro i batteri. Tale medicinale è indicato per trattare:

- la colite ulcerosa (infiammazione del colon, una parte dell'intestino) di media e lieve gravità, se usato come unico medicinale, oppure la colite ulcerosa grave, se usato insieme ad altri medicinali. E' indicato anche per prevenire le ricadute della colite ulcerosa;
- 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 (FANS) non hanno funzionato.

In data 10/06/2020 *Pfizer Italia Srl* 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 28/02/2021.**

Per gestire la carenza l'Agenzia ha avviato un dialogo costante con la ditta 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 con 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'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.

Dal 09/12/2020 sono disponibili, e distribuite, sulla base dei dati di vendita storici, in modalità contingentata, confezioni, che tuttavia non risultano ancora sufficienti a chiudere lo stato di carenza.

A tal proposito, l'AIFA, d'accordo con il titolare AIC, ribadisce, 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.

In questa fase l'Agenzia ritiene fondamentale il supporto degli Operatori Sanitari al fine di ricordare ai pazienti l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento.

Inoltre, l'AIFA comunica che ha disposto il blocco delle esportazioni del medicinale in questione con la Determina DG 1317/2020.

Si comunica altresì che 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 Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

