

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 43131

Del 01-08-2023

Oggetto: Nota Informativa Importante sulla specialità medicinale *Tresiba*

- Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie
 - Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
 - Ai Responsabili di Farmacovigilanza
 - Agli Ordini Provinciali dei Medici
 - Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
 - Ai Referenti Aziendali per la DPC delle Aziende Sanitarie
 - Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva di cui al D.D.G. 385/2022 delle Aziende Sanitarie
 - A Federfarma Sicilia
 - Ad Assofarm
 - All'AIOP
- e p.c. Al Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo Capofila per la DPC
- LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 1 agosto 2023, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una Nota Informativa Importante relativa alla specialità medicinale *Tresiba (insulina degludec)*.

In particolare, l'Agenzia ha comunicato che il medicinale *Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029)* è in carenza (forniture discontinue) a causa di una ridotta capacità produttiva del Titolare.

Al momento è confermato un periodo di forniture discontinue dall' 11 luglio fino al 20 agosto 2023, tuttavia si stima che la fornitura di *Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-*

riempite (A.I.C. 042658029), potrebbe essere intermittente per l'intero anno 2023. La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza ed è stata già comunicata all'Autorità Regolatoria in accordo alla normativa vigente.

L'AIFA invita gli Operatori Sanitari ad assicurare che i pazienti che utilizzano il citato farmaco siano informati di quanto sopra e a garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione a ciascun paziente del numero di confezioni di *Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML* strettamente necessario per il proseguimento della terapia, al fine di evitare fenomeni di accaparramento e garantire così a tutti i pazienti l'accesso alla terapia.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

