



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P. IVA 001151150867

Prot. n. 108428

ENNA 16/12/2020

Servizio Farmaceutico Territoriale
Distretto Enna

Ai Direttori di Distretto

Al Direttore UOC Assistenza Sanitaria di Base

Al Direttore UOC Assistenza Specialistica

Al Direttore Sanitario P.O. Umberto I Enna

A Federfarma Enna

Al Segretario della FIMMG

LORO SEDI

OGGETTO: Carenza del medicinale Salazopyrin EN cpr

Con la presente si trasmette la nota dell'Assessorato prot. n. 53881 del 11/12/2020, che si allega, relativa alle informazioni e agli aggiornamenti dell'AIFA sulla carenza del medicinale Salazopyrin EN cpr.

In data 10/06/2020 L'Azienda titolare di AIC del medicinale aveva comunicato la carenza di **Salazopyrin EN 500 mg cpr** all'AIFA per problemi produttivi. In data 7/12/20 l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito un comunicato per aggiornare in merito alla carenza del suddetto medicinale, la cui carenza terminerà presumibilmente in data 31/01/2021. Dal **9/12/2020** saranno disponibili delle confezioni di **Salazopyrin EN 500 mg cpr** e il titolare di AIC provvederà ad effettuare una **distribuzione contingentata del medicinale**. I grossisti/distributori saranno riforniti con un numero di confezioni che, sulla base dei dati di vendita storici, dovrebbero essere sufficienti per garantire la **copertura del fabbisogno per circa due mesi**.

Nelle more che si ripristino regolarmente le forniture, l'AIFA invita tutti gli operatori sanitari, onde evitare fenomeno di accaparramento, a prescrivere e dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia per circa 2 mesi.

L'AIFA comunica inoltre che continuerà ad autorizzare le Aziende Sanitarie che ne facciano richiesta all'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli operatori sanitari coinvolti, che per una maggiore fruibilità sarà pubblicata sul sito istituzionale aziendale www.aspenna.it nella sezione "Prescrizione farmaci".

Il Farmacista Dirigente

Dr.ssa Paola Greca

Il Direttore

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 53881

del 11-12-2020

OGGETTO: Informazioni e aggiornamenti dall'AIFA sulla carenza del medicinale *Salazopyrin EN cpr*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Alla Federfarma
All'Assofarm
All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblica sul proprio sito istituzionale, al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>, le informazioni in merito ai farmaci che risultano carenti, ossia non disponibili, a livello dell'intero territorio nazionale per i quali il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) non può temporaneamente assicurare una fornitura continua ed appropriata rispetto al bisogno terapeutico dei pazienti, ad esempio a causa di problemi produttivi o di incrementi imprevisti delle richieste di un determinato farmaco.

Il fenomeno delle carenze dei medicinali in Italia è costantemente monitorato dall'Agenzia che, nell'interesse primario dei pazienti, accerta l'entità e la tipologia delle carenze, valutando attentamente la gestione delle singole criticità. In molti casi, infatti, l'accesso alle cure per i pazienti è garantito dalla disponibilità sul mercato di alternative terapeutiche o di prodotti analoghi sul mercato italiano o estero.

In data 07/12 u.s. l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito un comunicato, che ad ogni buon fine si allega in copia, per aggiornare in merito allo stato di carenza del medicinale **Salazopyrin EN 500 mg compresse gastroresistenti**.

In data 10/06/2020 l'Azienda titolare di AIC del medicinale aveva comunicato la carenza, dovuta a problemi produttivi, che hanno determinato l'interruzione temporanea della produzione di

Salazopyrin EN 500 mg cpr. I problemi produttivi sono attualmente risolti e la produzione è stata ripristinata; lo stato di carenza del medicinale terminerà presumibilmente in data **31/01/2021**.

Dal 09/12 saranno disponibili confezioni di **Salazopyrin EN 500 mg cpr**, che tuttavia non saranno sufficienti.

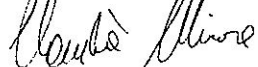
Al fine di evitare fenomeni di accaparramento del prodotto, dal 09/12 il titolare AIC provvederà ad effettuare una distribuzione contingentata del medicinale. Nello specifico, i grossisti/distributori saranno riforniti con un numero di confezioni che, sulla base dei dati di vendita storici, dovrebbero essere sufficienti per garantire di soddisfare la copertura del fabbisogno per circa due mesi.

L'Agenzia invita pertanto gli Operatori Sanitari a prescrivere e dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia per circa 2 mesi, fino al ripristino regolare delle forniture.

Infine l'AIFA comunica che, sebbene dal 09/12 saranno disponibili confezioni di **Salazopyrin EN 500 mg cpr**, continuerà ad autorizzare le Aziende Sanitarie che ne facciano richiesta all'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti.

Il Dirigente del CRFV
D.ssa Claudia Minore



~~Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi~~

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

