

Firenze, 4 Dicembre 2023

Spett. Dr. Domenico Di Giorgio

AIFA

Sede

**Oggetto: Richiesta di intervento urgente a seguito della carenza di Nadololo**

Carissimo Dr. Di Giorgio,

ci rivolgiamo a Lei in qualità di rappresentanti dell'associazione AICARM APS, un'associazione di pazienti e medici, preoccupati per la persistente carenza di Nadololo, un farmaco importante, usato con successo da molti anni per il trattamento di pazienti con *Cardiomiopatia ipertrofica*, *Tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica (TVPC)* e *Sindrome del QT lungo*. Per queste 2 ultime condizioni nel 2014 al Nadololo fu riconosciuta l'estensione dell'indicazione (in allegato copia della Gazzetta Ufficiale). Analogamente a quando in passato vi contattammo per la carenza di Disopiramide, Vi segnaliamo una criticità che compromette la salute e il benessere di questi pazienti in Italia.

Il farmaco è nell'elenco dei farmaci "carenti" dallo scorso 8 settembre e ne viene previsto il ritorno sul mercato non prima del 8 marzo 2024. In questo lungo periodo i pazienti affetti dalle patologie sopra elencate non riescono a reperire il Nadololo nelle farmacie italiane. La carenza li costringe a cercare di procurarsi il farmaco come prodotto galenico o attraverso l'importazione su ordinazione dalla Svizzera. Esiste anche un potenziale rischio per la salute di questi soggetti che devono abbandonare un trattamento efficace e ben tollerato, come documenta la nostra esperienza clinica pluriennale (1), e passare eventualmente ad un trattamento con Propranololo con aggiustamento del dosaggio, solitamente doppio in milligrammi, che comporta l'assunzione di un numero elevato di compresse 2-3 volte al dì.

AICARM APS riceve quotidianamente numerose richieste su come procurarsi il farmaco da parte di pazienti che hanno esaurito le proprie scorte. I nostri volontari hanno individuato in Svizzera la Farmacia Merloni (Chiasso) ed alcune farmacie in diverse città italiane, (la lista è in continuo aggiornamento), in grado di eseguire la preparazione galenica con Nadololo e spedirla ai richiedenti con costi a carico dei pazienti.

In qualità di rappresentanti di pazienti affetti da Cardiomiopatia ipertrofica, insieme a numerosi cardiologi che seguono questi pazienti e quelli con Sindrome del QT lungo e TVPC, chiediamo l'intervento di AIFA per

- 1) **Assicurare la disponibilità di Nadololo nelle farmacie italiane**, con le modalità che riterrà più opportune compresa l'importazione dall'estero
- 2) Richiedere all'Istituto Farmaceutico Militare di produrre Nadololo, in compresse nella formulazione da 80 mg, o capsule da 40 e 80 mg.

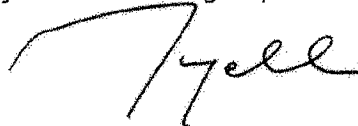
Confidiamo nella vostra collaborazione e nel vostro impegno per affrontare con urgenza questa situazione critica, rimanendo a vostra disposizione per chiarimenti ed approfondimenti  
Cordiali saluti.

AICARM APS

Il Presidente Prof. Franco Cecchi



Prof. Alessandro Mugelli (Emerito di Farmacologia)



1. Maurizi N, Olivotto I, Maron MS, Bonacchi G, Tomberli B, Fumagalli C, Poggesi C, Baldini B, Berteotti M, Girolami F, Cecchi F, Maron BJ. Lifetime Clinical Course of Hypertrophic Cardiomyopathy. JACC ADVANCES in press.