



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Prof. Franco Cecchi – Presidente
AICARM Onlus
presidente@aicarm.itaicarmetsonl
us@messaggipec.it

Prof. Alessandro Mugelli

OGGETTO: Richiesta di intervento urgente a seguito della carenza di Nadololo

Egregi Professori,

Si fa seguito alla nota ricevuta in data 04/12/2023 (prot. AIFA n. 155014-04/12/2023), avente come oggetto “Richiesta di intervento urgente a seguito della carenza di Nadololo”, per rappresentare quanto segue.

Lo scrivente ufficio monitora costantemente la disponibilità dei medicinali a livello nazionale e pubblica sul portale istituzionale, con frequenza bisettimanale, l’Elenco dei medicinali carenti, disponibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>.

La carenza del medicinale Nadololo Cheplapharm 80 mg compresse AIC 041029012 è stata resa pubblica non appena lo scrivente ufficio ha ricevuto le informazioni dal titolare AIC ovvero a luglio 2023; a seguito della valutazione della carenza, ritenuta critica, l’ufficio ha avuto costanti contatti con il titolare per acquisire maggiori informazioni ed implementare azioni di mitigazione. Si rappresenta che la carenza è dovuta a problemi produttivi (mancata disponibilità del principio attivo).

Per quanto riguarda le azioni di mitigazione, alcune non sono state di possibile applicazione: il titolare non è stato in grado di importare l’analogo medicinale autorizzato in Francia in quanto anch’esso carente, mentre le produzioni straordinarie, come quelle per le quali viene usualmente coinvolto lo Stabilimento Chimico farmaceutico Militare di Firenze, avrebbero richiesto un tempo di implementazione non compatibile con la risoluzione di breve termine necessaria per la casistica.

Rispetto al quadro corrente, si segnalano quindi le azioni di mitigazione correnti:

- in data 31/10/2023 è stata pubblicata sul portale istituzionale una Nota Informativa Importante sulla carenza del medicinale https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2023.10.31_NII_Nadololo-

[Cheplapharm IT.pdf](#)), mirata a ottimizzare l'utilizzo del farmaco ancora disponibile; la stessa è stata inviata a medici specialisti ed associazioni, per dare la massima diffusione della notizia della carenza, al fine di trovare soluzioni alternative;

- lo scrivente ufficio rilascia le autorizzazioni all'importazione di analoghi autorizzati all'estero alle strutture sanitarie richiedenti, secondo una prassi nota e consolidata (informazioni alla pagina: <https://www.aifa.gov.it/modulistica-carenze>); i medicinali importati non possono essere venduti in farmacia ma possono essere consegnati dalle strutture (ASL/farmacie ospedaliere) ai cittadini per proseguire la terapia domiciliare. Rispetto a questa carenza, alla data odierna i medicinali importati per cui lo scrivente ufficio ha rilasciato l'autorizzazione sono i seguenti:

- CORGARD (nadololo) 80mg 28 compresse – commercializzato da SANOFI AVENTIS in FRANCIA
- NADOLOL (nadololo) 80mg 100 compresse - commercializzato da APOTHEX in CANADA
- NADOLOL (nadololo) 80mg compresse – commercializzato da NEON in U.K

- è possibile ricorrere alle preparazioni galeniche, preparate in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. La prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94 conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Legge Di Bella), recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

Si resta a disposizione e si porgono i più cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


