

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Agosto 2022

Visudyne (verteporfin): informazioni sul proseguimento della carenza nella fornitura fino alla fine del 2023

Gentilissima Dottoressa/Egregio Dottore,

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH in accordo con l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- La possibilità di fornire Visudyne è stata ripristinata nel primo trimestre del 2022, ma non nella misura richiesta. Pertanto, sebbene le consegne siano coerenti con quanto comunicato, le quantità disponibili saranno limitate fino alla fine del 2023.
- CHEPLAPHARM chiede gentilmente agli operatori sanitari di tenerne conto durante la pianificazione e la definizione delle priorità dei trattamenti.
- CHEPLAPHARM garantirà un'assegnazione equa e darà priorità alla fornitura di Visudyne ai pazienti negli Stati membri più colpiti.

Contesto sulla carenza nella fornitura

Visudyne è autorizzato per il trattamento della forma "umida" di degenerazione maculare legata all'età (AMD) e della neovascolarizzazione corioioide secondaria a miopia patologica.

Da maggio 2020, la fornitura di Visudyne è stata interrotta a causa della ridotta capacità produttiva. Per ripristinare l'approvvigionamento, il processo di produzione è stato trasferito in una linea di produzione alternativa esistente nello stesso edificio, con macchine equivalenti e utilizzando la stessa tecnologia e processo. Nel primo trimestre 2022 la produzione è stata ripristinata, ma con capacità limitata. Di conseguenza, le consegne saranno coerenti con quanto comunicato, ma si prevede che le quantità di Visudyne saranno limitate per gli anni 2022 e 2023.

La disponibilità limitata continua a interessare tutti gli Stati in cui il prodotto è commercializzato. Sulla base dello storico delle richieste, CHEPLAPHARM

garantirà l'equa assegnazione di Visudyne ai mercati per salvaguardare il trattamento dei casi urgenti.

Gestione della carenza di approvvigionamento

- In Italia, un sistema di distribuzione contingentata è stato messo in atto in accordo con l'Agenda Italiana del Farmaco.
- Poichè solo un numero finito di fiale sarà disponibile i prescrittori sono invitati a cooperare tra loro e con le autorità sanitarie locali per fornire terapia a coloro che sono particolarmente colpiti.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.