



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO ASSICURA LA DISPONIBILITA' DEL
MEDICINALE ZARONTIN® INDISPENSABILE PER I PAZIENTI EPILETTICI**

Dal momento che è pervenuta all'AIFA, in via formale o ufficiale, comunicazione della ventilata possibilità di sospensione della produzione di Zarontin® da parte della ditta Pfizer, l'Agenzia, a cui è ben nota la rilevanza e la assoluta indispensabilità del prodotto, si è immediatamente attivata al fine di assicurarne la disponibilità per il presente e il futuro.

In sintesi, le conclusioni e le iniziative concordate, a cui si è pervenuto dopo reiterati incontri della Direzione dell'AIFA con l'Azienda titolare del prodotto, sono le seguenti:

- Etosuccimide capsule molli 250 mg, confezione da 100 unità, verrà importata, su autorizzazione AIFA già rilasciata, dal fornitore Gerot, attuale produttore austriaco del farmaco per numerosi Paesi europei;
- il medicinale sarà ricevuto e stoccato presso il depositario di Pfizer, Pieffe Depositi srl. in Italia;
- il prodotto sarà in confezionamento estero (la denominazione potrà essere diversa da Zarontin®) ma sarà accompagnato da un foglio illustrativo in lingua italiana per fornire tutte le informazioni ed evitare equivoci;
- il prodotto verrà gestito con apposita codifica e descrizione "etosuccimide 250 mg x 100 capsule";

- il prodotto verrà distribuito secondo il flusso tradizionale, attraverso il canale grossista e da questo attraverso le farmacie aperte al pubblico;
- il tutto a titolo gratuito, sulla base di ordini dedicati che i grossisti saranno chiamati ad evadere ed inviare via fax dal depositario Pfizer.

L'AIFA, ha inoltre promosso i seguenti interventi:

- definizione di un accordo con Federfarma al fine di sensibilizzare l'intero canale delle farmacie per la acquisizione, la distribuzione e la gestione gratuita del prodotto;
- definizione di un accordo con ADF per assicurare la distribuzione intermedia e la fornitura del prodotto a titolo gratuito e senza AIC locale;
- invio della comunicazione della concessione da parte dell'AIFA del nulla osta all'importazione di Zarontin® agli Assessorati alla Sanità, a Federfarma e a Pfizer;
- invio della comunicazione a tutte le Banche Dati ed alle Associazioni di categoria del canale distributivo con riferimento al nulla-osta ed alla procedura operativa di distribuzione a titolo gratuito:
- comunicazione di Federfarma a tutte le 16.000 Farmacie a supporto dell'iniziativa AIFA;
- comunicazione tramite il portale dell'AIFA della procedura di importazione e di distribuzione gratuita alla classe medica, alle società scientifiche e alle associazioni dei pazienti.

Pfizer ha garantito la disponibilità di Zarontin® prodotto dalla Gerot a partire dalla terza settimana di luglio.

Quanto sopra al fine di gestire la situazione contingente.

Per quanto invece concerne la necessità di una soluzione definitiva, Pfizer, su specifica istanza dell'AIFA, si è impegnata alla riattivazione della domanda di autorizzazione nazionale al commercio (AIC) e di produzione di Zarontin®, apportando le variazioni regolatorie necessarie, in quanto il medicinale viene prodotto da una nuova officina.

Nel caso di soluzione che si auspica positiva, vista l'importanza della problematica e al fine di limitare l'attuale gestione provvisoria, AIFA garantisce di dare la necessaria priorità ed applicare una procedura eccezionale di fast-track per accelerare lo svolgimento delle attività regolatorie, necessarie alla ripresa della normale commercializzazione e della produzione di Zarontin® nelle forme orali solide.