

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI  
MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

07/2011

***Comunicazione rivolta agli operatori sanitari sulla fornitura di Thyrogen (tireotropina alfa)***

Aggiornamento sulla fornitura e raccomandazioni sul trattamento dei pazienti

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

l'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con Genzyme intende informarla in merito alla carenza di Thyrogen.

Nella Comunicazione agli Operatori Sanitari, inviata nel marzo 2011, veniva indicato che la carenza di Thyrogen si sarebbe risolta entro luglio 2011.

Tuttavia, a causa di inattesi ritardi nel rilascio di tre lotti di prodotto, destinati ad essere distribuiti a livello globale, Genzyme prevede al momento che la disponibilità di Thyrogen sia destinata a rimanere limitata per tutto il 2011 e per il 2012.

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), vengono fornite le seguenti raccomandazioni temporanee sul trattamento:

- Thyrogen non deve essere prescritto a nessun nuovo paziente;
- nei paesi dove Thyrogen risulta ancora disponibile, le scorte di prodotto devono essere destinate prioritariamente ai pazienti già in trattamento e che non sono in grado di tollerare la sospensione di ormone tiroideo, o per i quali detta sospensione non condurrebbe ai risultati attesi.

Genzyme continuerà a fornire aggiornamenti regolari nei prossimi tempi. Ci scusiamo dell'impatto che la limitata disponibilità di prodotto determina sui pazienti affetti da carcinoma della tiroide.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**