

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LA SOCIETA' ITALIANA DI
ENDOCRINOLOGIA E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

luglio 2012

Comunicazione agli operatori sanitari sulla possibile carenza del medicinale PREOTACT

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

desideriamo informarLa sulla carenza del medicinale Preotact, contenente ormone paratiroideo umano ricombinante (rhPTH 1-84).

La carenza del medicinale è dovuta a un problema di qualità evidenziato all'atto di rilascio di alcuni lotti e relativo alla presenza di materiale particolato nel medicinale ricostituito, per cui i lotti coinvolti non sono stati distribuiti sul mercato.

I lotti distribuiti sul mercato, invece, hanno superato i test di rilascio e, pertanto, non presentano alcun difetto.

Tale carenza avrà impatto sulla disponibilità di Preotact nel mercato italiano a partire dal mese di agosto 2012. Si prevede che la carenza durerà fino al mese di gennaio 2013.

Al fine di garantire la continuità terapeutica, i pazienti già in trattamento con Preotact possono passare alla terapia con teriparatide (rhPTH 1-34), contenuta nel medicinale Forsteo, secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate e secondo quanto previsto dalla nota AIFA 79.

Il passaggio da Preotact a teriparatide deve essere valutato, effettuato e supervisionato da parte dei centri specializzati, universitari o dalle aziende sanitarie, individuati dalle singole Regioni. I centri dovranno anche eseguire un addestramento specifico sul corretto uso del dispositivo di somministrazione del medicinale contenente teriparatide.

Per i pazienti che effettuano il passaggio da Preotact a teriparatide (Forsteo), potrà essere redatto da parte dei centri specializzati un nuovo piano terapeutico; in alternativa, e sino alla risoluzione della situazione di emergenza, i piani terapeutici aperti a nome di Preotact

potrebbero essere trasferiti automaticamente dai centri specialistici a teriparatide (Forsteo) senza ulteriori adempimenti amministrativi.

I centri specializzati non dovranno iniziare a trattare nuovi pazienti con Preotact.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici 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.