

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

15 marzo 2017

DepoCyte (citarabina): Lettera di aggiornamento sulla situazione di carenza nella fornitura del farmaco nell'Unione Europea

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Pacira Pharmaceuticals, Inc., il produttore del prodotto finito per DepoCyte® e Mundipharma, che distribuisce il prodotto in tutta l'Unione Europea, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano aggiornarla per quanto riguarda la fornitura di DepoCyte nell'Unione Europea.

Riassunto

- il 13 gennaio 2017 gli operatori sanitari sono stati avvisati dei problemi di approvvigionamento di DepoCyte. Le scorte di DepoCyte si sono esaurite in alcuni stati dell'Unione Europea e la carenza si è manifestata in diversi Paesi d'Europa. Mundipharma vuole assicurare che i pazienti correntemente trattati con DepoCyte® possono continuare il proprio trattamento, come ritenuto opportuno dai propri medici curanti.
- Gli operatori sanitari dovrebbero quindi continuare ad ordinare DepoCyte® specificatamente caso per caso, con un massimo di 2 fiale per paziente, fino a che i livelli di fornitura del farmaco ritorneranno alla normalità.
- In particolare, gli operatori sanitari dovrebbero chiarire, al momento dell'ordine, se questo si riferisce ad un nuovo paziente o ad un paziente già in trattamento. In base alle scorte gli operatori sanitari, possono essere informati se è probabile che ci sia una scorta sufficiente per cominciare il trattamento in nuovi pazienti.

Motivazioni alla base della carenza del prodotto

DepoCyte è indicato nel trattamento intratecale della meningite linfomatosa. Nella maggior parte dei pazienti questo trattamento è parte di un trattamento palliativo per la patologia.

Pacira Pharmaceuticals Inc. ha recentemente messo al corrente Mundipharma in merito alla problematica di produzione nella fornitura di DepoCyte® e che non saranno in grado di fornire nuove scorte di DepoCyte® come pianificato per il prossimo futuro. Di conseguenza la disponibilità di DepoCyte® è ora limitata fino a che il problema sarà risolto. Pacira Pharmaceuticals Inc. si sta attualmente muovendo per la risoluzione di tale problematica.

Nel frattempo Mundipharma sta raccomandando di ordinare un massimo di 2 fiale alla volta per assicurare che le scorte disponibili di Depocyte® vengono utilizzate per i pazienti con i bisogni più immediati.

Si noti che la problematica di produzione riguarda solo i nuovi lotti di DepoCyte® non ancora rilasciati sul mercato. Pertanto non vi è nessuna problematica relativa alla qualità né alla salute del paziente per i lotti esistenti già rilasciati sul mercato.

Mundipharma e Pacira stanno lavorando a stretto contatto con le Autorità Nazionali Competenti ed EMA per tenerle informate in merito alla situazione sulla fornitura del prodotto.

Una precedente lettera è stata distribuita il 13 gennaio 2017 per avvisare che si sarebbe potuta verificare una carenza nella fornitura del farmaco. La presente lettera di aggiornamento è distribuita per chiarire che attualmente vi è una condizione di carenza con la distribuzione del farmaco in alcuni paesi, e che potrebbe significare che le scorte di prodotto potrebbero essere insufficienti per completare il trattamento.

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 (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.