



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 DIC 2012

OGGETTO: Comunicazione riguardante il medicinale Tremaril[®] (metixene) 5mg / 20 cpr

Si fa riferimento alla nuova disponibilità sul mercato nazionale del medicinale Tremaril[®] (metixene) 5mg / 20 cpr.

La Novartis Farma S.p.A., titolare dell'AIC del medicinale Tremaril[®] (Metixene) 5mg / 20 cpr, aveva segnalato lo stato di carenza del farmaco preannunciando la successiva interruzione della produzione.

Il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'Istituto Superiore di Sanità, interpellato al riguardo dall'AIFA- Ufficio Qualità dei Prodotti, ha comunicato che il medicinale è utilizzato off-label insieme ad altri anticolinergici nella terapia delle distonie e distonie focali sin dagli anni '80 e che il ritiro dal mercato di tale farmaco avrebbe obbligato i clinici ad impiegare altre molecole che potrebbero rivelarsi, per alcuni pazienti, meno efficaci o meno tollerate.

AIFA, al fine di garantire la disponibilità di farmaci in situazioni di criticità e la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, ha verificato la disponibilità della Novartis Farma S.p.A. a rinunciare ad interrompere la produzione del medicinale e contestualmente ha avviato le procedure necessarie per il technology transfer allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Agenzia Industrie Difesa che produrrà il medicinale a denominazione generica.

Al momento, è disponibile un lotto del medicinale Tremaril[®] (Metixene) 5 mg/20 cpr della Novartis Farma s.p.A., che assicura la continuità terapeutica fino all'inizio della nuova produzione dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.

in Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Ronellina Olive