



23/03/2021

Informazioni sulla carenza dei medicinali Buccolam® e Micropam®

AIFA desidera fornire un aggiornamento sull'attuale disponibilità dei medicinali Buccolam® (10mg soluzione per mucosa orale AIC 042021042) e Micropam® (5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019 e 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021).

Il medicinale Buccolam® (10mg soluzione per mucosa orale AIC 042021042) è tornato nuovamente disponibile sul mercato dal 18/03/2021; permane invece la carenza del medicinale Micropam® (5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019 e 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021).

Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura

BUCCOLAM®:

Il medicinale BUCCOLAM contiene il principio attivo midazolam, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come benzodiazepine.

BUCCOLAM è usato per arrestare una crisi convulsiva improvvisa, prolungata, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a meno di 18 anni di età). Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi deve essere usato solo in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Il medicinale è inoltre inserito nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per impiego per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate; si prega di fare riferimento alla pagina <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Buccolam® è l'azienda farmaceutica Laboratorios Lesvi S.L.

MICROPAM®:

Il medicinale MICROPAM contiene il principio attivo diazepam, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato:

- come antiepilettico per il trattamento di convulsioni incluse le convulsioni febbrili nei bambini, caratterizzate da una contrazione rapida e involontaria dei muscoli;
- come sedativo prima di esami e trattamenti esplorativi.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Micropam® è l'azienda farmaceutica Aurobindo Pharma Italia Srl.

Motivi e tempistiche della carenza

BUCCOLAM®:

10mg soluzione per mucosa orale AIC 042021042: Il medicinale è disponibile dal 18/03/2021. In data 03/02/2021 il titolare AIC aveva comunicato all'AIFA uno stato di carenza di Buccolam®, indicando come motivazione della carenza l'aumento delle vendite rispetto alle previsioni.

Per tale medicinale si era già registrato a partire dal 31/07/2020 e fino al 18/11/2020 uno stato di forniture discontinue in quanto i quantitativi disponibili in detto periodo non risultavano sufficienti per soddisfare la domanda dei pazienti.

MICROPAM®:

- 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021: Il titolare AIC Aurobindo Pharma Italia Srl ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Micropam®, indicando come motivazione della carenza i problemi produttivi che hanno riguardato il sito di produzione del prodotto finito; tali eventi hanno determinato la ridotta disponibilità del medicinale.

La distribuzione del medicinale è attualmente contingentata, fino al ripristino degli stock di sicurezza.

- 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019: Il titolare AIC Aurobindo Pharma Italia Srl ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Micropam®, indicando come motivazione della carenza l'aumento delle vendite a causa della carenza della confezione con AIC 029417021.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

Al fine di tutelare la salute pubblica, l'AIFA è in costante contatto con i titolari AIC al fine di monitorare la situazione e supportare i pazienti.

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza dei medicinali Buccolam® e Micropam® sarà tempestivamente reso disponibile sul sito web dell'AIFA, nella sezione "Comunicazioni AIFA su farmaci carenti".

Informazioni per gli operatori sanitari

In questa fase è fondamentale il supporto dei professionisti sanitari per assicurare ai pazienti un'attenta valutazione di un'eventuale modifica della terapia, considerando il numero limitato delle confezioni disponibili.

Di seguito le modalità di approvvigionamento delle confezioni disponibili e le modalità per importare medicinali analoghi dall'estero:

BUCCOLAM®:

Il medicinale è attualmente disponibile; il titolare AIC ha comunicato in data 18/03/2021 la fine della carenza.

MICROPAM®:

- 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021: Il medicinale attualmente è disponibile in quantitativi non sufficienti a soddisfare totalmente la richiesta; la distribuzione del medicinale è attualmente contingentata, fino al ripristino degli stock di sicurezza. Le

farmacie che dovessero avere difficoltà di reperimento presso gli usuali canali di distribuzione, possono contattare per effettuare gli ordini, direttamente il titolare AIC ai seguenti recapiti:

Telefono: 02 96392601 – 02 96392676

Fax: 800 562999

e-mail: customerservice.it@aurobindo.com

- 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019: Il medicinale non è attualmente disponibile. E' possibile richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti

Per informazioni aggiornate sulla disponibilità del medicinale si prega di fare riferimento all'“Elenco medicinali attualmente carenti” aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

Informazioni per i pazienti

Se attualmente stai seguendo una terapia con questi medicinali, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, è attiva la casella di posta elettronica farmacicarenti@aifa.gov.it.