11/05/2021

Informazioni sulla carenza dei medicinali Buccolam® e Micropam®

L'Agenzia Italiana del Farmaco (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).

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®:

2,5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021016: in data 07/05/2021 il titolare AIC Laboratorios Lesvi S.L. ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Buccolam®, indicando come motivazione della carenza l'elevata richiesta del medicinale stesso. La carenza inizierà il 01/06/2021 e terminerà presumibilmente il 05/07/2021.

5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021028: in data 07/05/2021 il titolare AIC Laboratorios Lesvi S.L.ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Buccolam®, indicando come motivazione della carenza l'elevata richiesta del medicinale stesso. La carenza è iniziata il 07/05/2021 e terminerà presumibilmente il 24/05/2021.

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.
- 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"; inoltre, si prega di fare riferimento all'"Elenco medicinali attualmente carenti" aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti.

In considerazione della carenza di Micropam 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021 e Micropam 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019, l'AIFA ha autorizzato il titolare AIC Aurobindo Pharma Italia Srl all'importazione dall'estero di confezioni per entrambi i dosaggi; tali confezioni possono essere distribuite nel territorio nazionale solo attraverso il canale ospedaliero o i servizi farmaceutici territoriali facenti capo alle ASL.

In relazione alla carenza del medicinale Buccolam 2,5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021016 e 5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021028, è possibile richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.

Informazioni per gli operatori sanitari e le strutture sanitarie

In questa fase è fondamentale il supporto dei professionisti sanitari per assicurare ai pazienti un'attenta valutazione di un'eventuale modifica della terapia, considerate le possibili difficoltà nel reperimento dei medicinali.

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

BUCCOLAM®:

Il medicinale non è attualmente disponibile. È possibile richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti

MICROPAM®:

- 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021: Il medicinale in confezionamento italiano non è attualmente disponibile.

  A seguito dell'importazione autorizzata da AIFA, sono disponibili confezioni estere, che sono distribuite dal titolare direttamente alle farmacie ospedaliere o ai servizi farmaceutici territoriali facenti capo alle ASL; le confezioni importate possono essere richieste direttamente al titolare dalle farmacie ospedaliere o dai servizi farmaceutici territoriali.

  Inoltre, nei casi in cui vengano riscontrate difficoltà a reperire il farmaco importato dal titolare AIC, le strutture sanitarie possono richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.

- 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019: Il medicinale in confezionamento italiano non è attualmente disponibile.

  A seguito dell'importazione autorizzata da AIFA, sono disponibili confezioni estere, che sono distribuite dal titolare direttamente alle farmacie ospedaliere o ai servizi farmaceutici territoriali facenti capo alle ASL; le confezioni importate possono essere richieste direttamente al titolare dalle farmacie ospedaliere o dai servizi farmaceutici territoriali.

  Inoltre, nei casi in cui vengano riscontrate difficoltà a reperire il farmaco importato dal titolare AIC, le strutture sanitarie possono richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.

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.