



8 settembre 2022

## **Informazioni sulla carenza del medicinale Micropam®**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera fornire un aggiornamento sull'attuale disponibilità dei medicinali Micropam® 5mg/2,5ml, soluzione rettale, AIC 029417019 e Micropam® 10mg/2,5ml, soluzione rettale, AIC 029417021.

### **Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura**

#### MICROPAM®:

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

Questo medicinale, in classe C per entrambi i dosaggi, 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**

#### MICROPAM®:

- 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021: la confezione è stata in carenza totale per problemi produttivi a partire dal 07/05/2021, dopo un precedente periodo di distribuzione contingentata. Tale confezione è nuovamente disponibile presso i magazzini del titolare AIC a partire dal 06/09/2022; la distribuzione delle confezioni disponibili verrà gestita in modalità contingentata.
- 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019: la confezione è stata in carenza totale a partire dal 01/09/2020 sia per le elevate richieste che per problemi produttivi. Tale confezione è nuovamente disponibile presso i magazzini del titolare AIC a partire dal 06/09/2022; la distribuzione delle confezioni disponibili verrà gestita in modalità contingentata.

## **Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza**

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

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza dei medicinali Micropam® 5mg/2,5ml, soluzione rettale, AIC 029417019 e Micropam® 10mg/2,5ml, soluzione rettale, AIC 029417021 viene 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 disponibile alla pagina del portale AIFA raggiungibile dal seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>.

## **Gestione delle scorte attualmente disponibili**

Dal 06/09/2022 sono nuovamente disponibili presso i magazzini del Titolare AIC confezioni di entrambi i dosaggi di Micropam che, tuttavia, vista la possibile elevata richiesta da parte del mercato, potrebbero non essere sufficienti a chiudere lo stato di carenza.

Pertanto, il titolare AIC, d'accordo con l'AIFA, effettuerà una distribuzione contingentata del medicinale fino alla completa regolarizzazione/normalizzazione delle forniture e degli ordini; nello specifico, i grossisti/distributori saranno riforniti con un numero di confezioni basato sui dati di vendita storici. Si invitano i grossisti/distributori a ripartire le confezioni ricevute a tutte le farmacie richiedenti, fornendo quantitativi che siano in linea con le normali richieste.

AIFA, d'accordo con il titolare AIC, desidera ricordare, ancora una volta, l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco da parte dei pazienti per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Le confezioni disponibili, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire l'accesso al farmaco a tutti i pazienti potenzialmente interessati, fino al ripristino regolare delle forniture.

Sono, inoltre, ancora disponibili, per il dosaggio da 5mg/2,5ml, confezioni estere precedentemente importate dal titolare su autorizzazione dell'AIFA. Tali confezioni verranno distribuite, fino ad esaurimento, esclusivamente tramite il canale ospedaliero o i servizi farmaceutici territoriali facenti capo ad ASL/ASP/ATS.

## **Informazioni per gli operatori sanitari e le strutture sanitarie**

In questa fase si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari al fine di ricordare l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Pertanto si invitano medici e farmacisti a sensibilizzare i pazienti, al fine di permettere a tutti l'accesso al medicinale.

Le confezioni disponibili presso i magazzini del titolare a partire dal 06/09/2022, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire a tutti i pazienti l'accesso alla terapia, fino al ripristino regolare delle forniture. Pertanto, si invitano gli operatori sanitari a prescrivere e dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni strettamente necessarie, evitando fenomeni di accaparramento.

## **Informazioni per i pazienti**

Se attualmente stai seguendo uno schema terapeutico, che prevede l'utilizzo di Micropam, in uno dei due dosaggi, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà. A partire dal 06/09/2022 sono nuovamente disponibili presso i magazzini del titolare AIC le confezioni di entrambi i dosaggi di Micropam. La fornitura presso le farmacie avverrà in accordo alle tempistiche di distribuzione e in base agli ordini ricevuti dal titolare.

In caso di stretta necessità il tuo farmacista potrà contattare il titolare AIC ai recapiti a sua disposizione per effettuare un ordine diretto.

Ti invitiamo ad acquistare esclusivamente le confezioni strettamente necessarie, evitando fenomeni di accaparramento. In questo modo l'accesso alla terapia sarà più facilmente garantito a tutti i pazienti in trattamento.

Informazioni possono essere richieste dai pazienti e dalle farmacie alla casella di posta elettronica: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it).