

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**4 Novembre 2024**

**Pegasys® (peginterferone alfa-2a): carenza di soluzione iniettabile in siringhe preriempite da 90/135/180 microgrammi**

Gentile Dottoressa/Gentile Dottore,

pharmaand GmbH e le sue affiliate (pharma&) in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desiderano informarla di quanto segue:

**Sintesi:**

- **L'aumento della domanda complessiva di Pegasys (peginterferone alfa-2a) ha portato a una carenza intermittente di tutti i dosaggi autorizzati (90/135/180 microgrammi) di Pegasys. La carenza non è legata a un difetto di qualità dei prodotti né ad un problema di sicurezza.**
- **pharma& prevede che la carenza durerà fino alla seconda metà del 2025; attualmente si stima che le prossime forniture saranno effettuate prima del 30 giugno 2025.**
- **Durante la carenza si raccomanda ai medici di seguire le seguenti raccomandazioni:**
  - **Non si deve iniziare a somministrare Pegasys a nuovi pazienti fino a quando le forniture non si saranno normalizzate. Il prodotto disponibile deve essere utilizzato solo per i pazienti attualmente in trattamento.**
  - **Nel caso in cui Pegasys non sia disponibile per i pazienti attualmente in trattamento, si devono prendere in considerazione opzioni terapeutiche alternative in base al giudizio clinico.**
  - **Conservare sempre le scorte in frigorifero e utilizzare il dosaggio più appropriato per evitare sprechi.**

**Informazioni generali**

Pegasys è autorizzato per le seguenti indicazioni:

Pegasys è autorizzato per l'epatite cronica B e C negli adulti e nei bambini, per la policitemia vera e la trombocitemia essenziale negli adulti.

Per le indicazioni complete, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.1.

### **Segnalazione di reazioni avverse**

Gli eventi avversi inclusi gli errori terapeutici relativi a Pegasys® devono essere segnalati a pharma& e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

### **Contatti dell'azienda:**

Per ogni chiarimento si prega di contattare pharma&: [medinfo@pharmaand.com](mailto:medinfo@pharmaand.com)

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli 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 (<https://www.aifa.gov.it/web/guest>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**