

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE / L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

22 - 03 - 2011

TITOLO: THYROGEN® (tireotropina alfa)

Comunicazione sulla carenza del medicinale THYROGEN® 0,9mg polvere per soluzione iniettabile 2 flaconcini in vetro uso i.m.

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con Genzyme srl intende informarla in merito alla carenza del medicinale Thyrogen® 0,9mg polvere per soluzione iniettabile 2 flaconcini in vetro uso i.m.

Si è verificato uno shortage nella disponibilità di Thyrogen destinato a perdurare sino a luglio 2011. Genzyme è in grado di fornire il 45% circa del fabbisogno europeo del medicinale Thyrogen sino a luglio 2011.

L'impiego di Thyrogen dovrebbe essere limitato ai soli pazienti che non sono in grado di tollerare la sospensione della somministrazione di ormone tiroideo, o per i quali la sostituzione con trattamenti alternativi risulterebbero inefficaci.

Laddove possibile, l'impiego di Thyrogen per tutti gli altri pazienti dovrebbe essere rinviato a un successivo momento in cui il prodotto risultasse nuovamente disponibile. Qualora un simile rinvio non sia accettabile, il medico ed il paziente dovrebbero considerare opzioni terapeutiche alternative.

Thyrogen è autorizzato per la diagnosi ed il trattamento dei residui di tessuto tiroideo post-tiroidectomia nei pazienti con tumore della tiroide (V. Riassunto della Caratteristiche del Prodotto).

Le raccomandazioni innanzi sopra riportate non modificano le informazioni sul prodotto approvate per Thyrogen (vedasi RCP ed European Public Assessment Report, EPAR).

Per qualsiasi ulteriore informazione, si prega di contattare Genzyme S.r.l. via e-mail: **genzyme.italia@genzyme.com** oppure telefonando allo **059-3498**

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 loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.