

21 ottobre 2011

**COMUNICAZIONE DI POTENZIALE TEMPORANEA CARENZA SUL MERCATO
DEL MEDICINALE TEGRETOL BAMBINI 20 MG/ML SCIROPPO
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Gentile Operatore/Operatrice sanitario/a,

Novartis, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla in merito al potenziale temporaneo stato di carenza sul mercato del medicinale Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo.

Cos'è Tegretol

Tegretol è un medicinale antiepilettico che contiene come principio attivo la *carbamazepina*. In Italia è disponibile sotto forma di compresse da 200 e 400 mg, compresse a rilascio modificato da 200 e 400 mg e sciroppo 20 mg/ml.

Tegretol è utilizzato nel trattamento delle epilessie (psicomotorie o temporali, crisi generalizzate tonico-cloniche, forme miste, crisi focali), delle nevralgie del trigemino e della mania.

La formulazione in sciroppo è particolarmente indicata per i pazienti pediatrici, per il trattamento degli stati convulsivi dell'infanzia e delle epilessie, e per i pazienti che hanno difficoltà di deglutizione.

Qual è la causa del problema di approvvigionamento e per quanto tempo durerà

Lo stato di carenza, che interessa tutti i paesi europei, è causato da un imprevisto ritardo di fornitura da parte dell'officina di produzione (Delpharm Huningue S.A.S., Huningue, Francia) dovuto a problemi di capacità produttiva.

Lo stato di carenza dovrebbe verificarsi approssimativamente tra l'ultima settimana di ottobre e metà novembre, quando è previsto l'arrivo della prossima fornitura di prodotto nei nostri magazzini.

Quali sono le azioni intraprese dal Novartis per fronteggiare lo stato di carenza temporaneo

Per ridurre al minimo i disagi ai pazienti, Novartis sta provvedendo ad importare un lotto di medicinale, in quantità sufficiente a coprire il periodo di carenza, direttamente dall'officina di produzione. Il medicinale importato (lotto H5274, scad. 03.2014) è identico per composizione e quantità (250 ml) al prodotto in commercio in Italia, ma è in

confezionamento internazionale bilingue (inglese e spagnolo). Ad ogni confezione sarà tuttavia allegato esternamente il foglio illustrativo in lingua italiana attualmente approvato.

Il farmaco importato sarà distribuito, a titolo gratuito, sia alle farmacie ospedaliere sia alle farmacie aperte al pubblico che ne facciano richiesta motivata, su prescrizione medica per garantire la continuità della terapia o su richiesta del neurologo per i nuovi pazienti, in un quantitativo per ogni singolo paziente pari alla durata di un mese di trattamento in base alla dose prescritta.

Raccomandazioni ulteriori da seguire durante il periodo di carenza temporanea

- I pazienti già in trattamento con Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo dovrebbero essere rassicurati sul fatto che il medicinale contenuto nelle confezioni internazionali a loro consegnate è identico a quello normalmente in commercio in Italia e ne differisce solamente nell'aspetto esteriore. E' opportuno, inoltre, spiegare che la diversa confezione è dovuta a problemi di approvvigionamento e non a motivi di sicurezza o di qualità del farmaco.
- È necessario dare priorità ai pazienti che sono già in corso di trattamento con Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo, evitando se possibile di iniziare tale trattamento in nuovi pazienti nel periodo di carenza.
- Non sono disponibili sul mercato italiano altre formulazioni in sciroppo a base di *carbamazepina*. In caso di necessità, sono eventualmente disponibili in alternativa le compresse di Tegretol da 200 e 400 mg, che garantiscono rispetto allo sciroppo la stessa entità di assorbimento di principio attivo. Le compresse da 200 e 400 mg sono divisibili e permettono una sufficiente flessibilità di adattamento posologico rispetto alle dosi somministrate con lo sciroppo. In generale per la posologia valgono le raccomandazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Comunicazioni

Per qualsiasi quesito o qualora fossero necessarie ulteriori informazioni può contattare Novartis al numero di telefono 02 96541.

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