



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma

23 DIC. 2011

**Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax.06 59784313**

AIFA/P2/130271/P

OGGETTO: Comunicazione concernente il ritiro del medicinale Nopron enfant sirop 15 mg/5ml 150ml – Laboratoires Genopharm – Francia da parte dell'AFSSAPS

A seguito della sospensione delle autorizzazioni dei **Laboratoires Genopharm - Francia** e dell'officina di produzione **Alkopharm Blois**, nonché del ritiro dal commercio, a partire dal 2 gennaio 2012, dei lotti di numerosi medicinali delle predette Aziende, disposti dall'Agenzia regolatoria francese con comunicazione sul proprio sito (www.afssaps.fr) del 20 dicembre u.s., si comunica che dal 21 dicembre non vengono più rilasciate autorizzazioni all'importazione per il medicinale **Nopron Enfant 15 mg/5ml 150ml** né per altri farmaci delle aziende coinvolte dal citato provvedimento.

Si rappresenta che il Nopron sciroppo era in commercio solamente in Italia e in Francia e che non esistono altri medicinali aventi come principio attivo niaprazina. L'Agenzia Italiana del Farmaco, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con le altre Agenzie regolatorie nazionali europee sta esplorando la possibilità di reperire nuovi siti di fabbricazione per il principio attivo che consentano la ripresa della produzione del medicinale Nopron sciroppo.

In attesa, di nuove comunicazioni da parte dell'Agenzia regolatoria francese e delle Agenzie regolatorie europee, si invitano i pazienti utilizzatori del suddetto medicinale a voler contattare il medico specialista e/o prescrittore per la scelta di alternative terapeutiche idonee. Il Nopron è indicato, in pediatria, per favorire l'induzione del sonno in soggetti con agitazione psicomotoria.

Di seguito si forniscono alcune indicazioni, da valutare con il proprio medico, per le diverse patologie nelle quali viene prescritto il Nopron sciroppo.

Un farmaco alternativo al Nopron, autorizzato in Italia, è l'ALISERIN 25 mg, antistaminico usato come ipnotico, ma controindicato nei bambini.

Inoltre, per l'induzione del sonno si possono utilizzare le benzodiazepine a breve

ms

durata d'azione che però non devono essere somministrate ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento da parte del medico prescrittore.

Non esistono sedativi espressamente indicati per i disturbi del sonno + ADHD; esistono, invece, due medicinali - il RITALIN (metilfenidato) della Novartis Farma e lo STRATTERA (atomoxetina) della Eli Lilly Italia - indicati espressamente nella ADHD, prescrivibili, però, solo nei bambini a partire dai sei anni e negli adolescenti.

Tuttavia, questi due farmaci, in considerazione dei gravi effetti collaterali che possono indurre, devono essere prescritti solo in base ad un rigido protocollo diagnostico-terapeutico neuropsichiatrico ed essere iscritti nel registro della ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità ha comunicato ad AIFA che nella Sindrome di Gilles de la Tourette vengono impiegate molecole differenti per i diversi sintomi. Per il controllo dei tic motori sono considerati gold standard confermati da trials i seguenti neurolettici:

Pimozide, Aloperidolo, Flufenazina. Altri neurolettici impiegati con successo sono: Risperidone, Olanzapina e Ziprasidone. Sono utilizzati anche con successo: Tetrabenazina e Clonidina.

Tra i farmaci impiegati per i problemi comportamentali (agitazione, insonnia) possono essere utilizzate le benzodiazepine, in particolare il Clonazepam.

Il provvedimento restrittivo nei confronti dei Laboratoires Genopharm e Alkopharm Blois, con conseguente ritiro dei lotti, secondo quanto comunica l'Agenzia Francese, è stato disposto a seguito di controlli ispettivi presso i siti di produzione dei medicinali, che hanno rilevato gravi deviazioni dalle Norme di Buona Fabbricazione, mettendo in discussione la capacità di queste società e delle loro affiliate di assicurare la conformità ai dossier di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ed alle attività autorizzate in merito alla produzione, all'esportazione e all'importazione. Tali gravi non conformità riguardano, in particolare, il sistema di gestione della qualità, la farmacovigilanza e le condizioni di rilascio dei medicinali per il mercato europeo, nonché il sistema di importazione ed esportazione.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ

Dr.ssa T.B.O.

