

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

AIFA, FEDERFARMA, ASSOFARM,

FARMACIEUNITE, FEDERFARMA SERVIZI E A.D.F. PER LA

GESTIONE DELLA CARENZA DEL FARMACO INDERAL

CONSIDERATO che il Titolare dell'AIC Atnahs Pharma Netherlands BV e il concessionario di vendita Pharmaidea, hanno comunicato nel corso del mese di novembre 2024 importanti informazioni riguardanti lo stato di carenza del medicinale INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028.

CONSIDERATO che il titolare AIC attualmente stima che le prossime forniture di Inderal 40 mg compresse, saranno rese disponibili presumibilmente entro febbraio 2025.

CONSIDERATO che il titolare AIC ha messo a disposizione il servizio SOS per gli ordini diretti, distribuendo il medicinale in maniera contingentata per raggiungere il maggior numero possibile di pazienti.

CONSIDERATO che risulta necessario implementare le misure di mitigazione della carenza, ricorrendo all'importazione del suddetto farmaco da altri paesi dell'Unione Europea per assicurare la massima disponibilità del suddetto farmaco.

RAVVISATA l'opportunità di agevolare l'accesso da parte dei cittadini al farmaco importato, anche tramite la rete delle farmacie territoriali.

CONSIDERATO che, per quanto sopra detto, occorre definire con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie italiane e della distribuzione intermedia farmaceutica le modalità per organizzare la distribuzione del suddetto farmaco da parte delle farmacie territoriali;

CONSIDERATO che le misure definite dal presente Protocollo d'intesa si pongono come interventi straordinari e necessari a far fronte alla carenza del farmaco INDERAL e sono assicurati dai farmacisti nelle farmacie e dalle aziende di distribuzione intermedia, in termini di attenzione sociale;

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:

Art. 1

Forma oggetto del presente accordo il farmaco di seguito indicato **INDERAL** (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028 nel seguito definito “il farmaco”.

Art. 2

Il farmaco, importato da altri paesi europei, sarà reso disponibile, presso i magazzini delle aziende della distribuzione intermedia, su indicazione dei rispettivi Assessorati Regionali.

I farmacisti nelle farmacie erogheranno sull'intero territorio nazionale il farmaco esclusivamente nella modalità della distribuzione per conto – DPC a fronte di idonee prescrizioni che non potranno riportare farmaci diversi dai medicinali a base di propranololo autorizzati all'estero e importati ai sensi della Determina AIFA n.221/2024. I farmacisti e le aziende di distribuzione intermedia si impegnano a garantire le condizioni di conservazione, distribuzione e dispensazione del farmaco in coerenza con le caratteristiche del farmaco.

Art. 3

Le farmacie e le aziende della distribuzione intermedia si impegnano eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal presente Protocollo, relative alla distribuzione delle confezioni importate ai sensi della Determina AIFA n. 221/2024, dalla data di validità del medesimo sino al 28 febbraio 2025 e nel limite di 100.000 confezioni autorizzate all'importazione.

A decorrere dal 1° marzo 2025, farmacie e distributori intermedi renderanno disponibile ai cittadini il farmaco secondo le ordinarie procedure distributive e ripristinando le marginalità loro spettanti.

Art. 4

Il presente Protocollo d'intesa è valido dalla data della sua sottoscrizione, fino al 28 febbraio 2025.

ROMA, lì 16/12/2024

Il Dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
dott. **DI GIORGIO DOMENICO**
AIFA - AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
16.12.2024 16:44:03 UTC

Il Presidente della Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani
(FEDERFARMA)
dott. **Marco COSSOLO**
Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 16/12/2024 16:00:29

Il Presidente della Federazione delle Aziende e servizi socio-farmaceutici
(A.S.SO.FARM.)
dott. **Luca PIERI**

Firmato digitalmente da:
PIERI LUCA
Firmato il 17/12/2024 12:51
Seriale Certificato: 1568977
Valido dal 23/06/2022 al 23/06/2025
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Il Presidente di FarmacieUnitarie
dott. **Federico CONTE**

Firmato digitalmente da:
Gariboldi Muschietti Franco
Firmato il 17/12/2024 13:05
Seriale Certificato: 3516968
Valido dal 26/04/2024 al 26/04/2027
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Il Presidente di Federfarma Servizi
dott. **Antonello MIRONE**

Firmato digitalmente da:
ANTONELLO MIRONE
Data: 17/12/2024 13:30:01

Il Presidente di A.D.F.
dott. **Walter FARRIS**

Firmato digitalmente da
VALTER FARRIS
C = IT
Data e ora della firma: 17/12/2024 10:15:03



**Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Destinatari:
Allegato 1 Elenco destinatari**

OGGETTO: Carezza del medicinale **INDERAL** (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC
020854028

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carezza del medicinale a base di Propranololo:

INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028

A causa di problemi produttivi, il medicinale INDERAL risulta carente (distribuzione contingentata) dal 23/10/2024; attualmente il medicinale è totalmente carente nel canale retail mentre in quello ospedaliero la distribuzione è contingentata. Al momento non è nota la data in cui la carezza terminerà; AIFA è in costante contatto con il titolare AIC.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carezza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

INDERAL è autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Controllo dell'ipertensione arteriosa.
- Trattamento dell'angina pectoris.
- Profilassi post-infartuale.
- Controllo della maggior parte delle forme di aritmia cardiaca.
- Profilassi dell'emigrania.
- Trattamento del tremore essenziale.
- Controllo dell'ansietà e della tachicardia su base ansiosa.
- Coadiuvante nella terapia della tireotossicosi e delle crisi tireotossiche.
- Trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

- Trattamento del feocromocitoma (associato a un farmaco bloccante gli alfa recettori).

Per sopperire alla carenza del medicinale Inderal (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE (AIC n. 020854028), AIFA con Determinazione n. 221/2024, ha autorizzato la società ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV a importare dalla Spagna il medicinale SUMIAL (PROPRANOLOLO) 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA - 50 COMPRIMIDOS.

Si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (Inderal) e quello importato (Sumial):

Inderal	Sumial
<i>Forma farmaceutica</i> Compresse	<i>Forma farmaceutica</i> Compresse rivestite
<i>Descrizione</i> Compresse bianche, rotonde, piatte dai bordi smussati con linea di frattura su un lato e suddivisa in quattro sezioni sull'altro lato.	<i>Descrizione</i> Compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film contenenti 40 mg di propranololo cloridrato Eu.Ph. Tutte le compresse hanno linea di frattura su un lato e sono suddivise in due sezioni sull'altro lato.
<i>Composizione qualitativa:</i> Propranololo cloridrato (40 mg) Lattosio Gelatina Acido stearico Magnesio stearato Acqua depurata	<i>Composizione qualitativa:</i> Propranololo cloridrato (40 mg) Lattosio Gelatina Calcio carbossimetilcellulosa Magnesio stearato Acqua depurata Rivestimento compressa Ipromellosa Glicerolo Titanio diossido Carminio Acqua depurata
<i>Condizioni di conservazione</i> 2 anni Conservare a temperatura inferiore a 25°C	<i>Condizioni di conservazione</i> 3 anni Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 30°C
<i>Descrizione dell'aspetto di Inderal e contenuto della confezione</i> Inderal 40 mg compresse è disponibile in confezioni da 30 compresse.	<i>Descrizione dell'aspetto di Sumial e contenuto della confezione</i> Sumial 40 mg si presenta in una confezione da 50 compresse rivestite con film.

<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Inderal è indicato negli adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per il controllo della pressione sanguigna alta. - per il trattamento del dolore al petto causato da ridotto afflusso di sangue al cuore (angina pectoris). - per prevenire ulteriori attacchi cardiaci (infarto). - per prevenire gravi e frequenti mal di testa (emicrania). - per il trattamento dei tremori. - per controllare l'ansia e l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia) provocati dall'ansia. - per trattare, insieme ad altri medicinali, un eccesso di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi) e le manifestazioni collegate a questa malattia. - per il trattamento di una malattia ereditaria caratterizzata da ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva). - per il trattamento di un tumore vicino al rene (feocromocitoma), insieme ad un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta causata dal tumore. <p>Inderal è indicato negli adulti, nei bambini e negli adolescenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per controllare il battito irregolare del cuore (aritmia cardiaca). 	<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Sumial è indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> -per il trattamento della pressione sanguigna alta. -per il trattamento del dolore al petto (angina). -per il trattamento di alcuni disturbi del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva). -per il controllo dei battiti irregolari del cuore. -per proteggere il cuore dopo un infarto. -per la prevenzione del mal di testa (emicrania). -per il trattamento dei tremori. -per il trattamento dei sintomi dell'ansia. -per il trattamento di alcuni disturbi della tiroide (tireotossicosi). -per il trattamento del feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale), che verrà somministrato insieme ad un altro trattamento: un bloccante alfa-adrenergico. -per la prevenzione delle emorragie dell'esofago causate da una pressione sanguigna alta nel fegato.
---	--

Si prega di prestare particolare attenzione al differente numero di unità posologiche, alla diversa composizione in termini di eccipienti e alle indicazioni terapeutiche.

A tal proposito si fa presente che il medicinale importato dovrà essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Si precisa altresì che il medicinale importato sarà fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome, che ne faranno richiesta direttamente al Titolare AIC, per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti (distribuzione diretta) o per la distribuzione per conto (DPC) attraverso le farmacie private convenzionate, secondo quanto stabilito da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

La dispensazione del medicinale importato potrà avvenire a fronte di presentazione di ricetta medica, riportante o il nome del medicinale autorizzato in Italia ma attualmente carente (Inderal) o il nome del medicinale importato (Sumial) o il nome del principio attivo (Propranololo).

Chiediamo ai Medici Prescrittori il Loro gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione/utilizzo del medicinale importato Sumial solo se strettamente necessario, e di non iniziare un nuovo trattamento con Inderal/Sumial privilegiando alternative terapeutiche. I quantitativi di Sumial importati, se utilizzati in modo appropriato evitando fenomeni di accaparramento, dovrebbero essere sufficienti per la prosecuzione della terapia dei pazienti in trattamento, fino al ripristino delle forniture di Inderal.

Si invitano i Farmacisti ad erogare una sola confezione del medicinale importato (Sumial) per ricetta medica, al fine di garantire una gestione ottimizzata delle scorte e di evitare fenomeni di accaparramento, fino al ripristino regolare delle forniture.

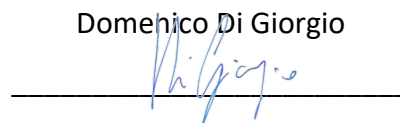
Si rappresenta altresì che in considerazione della criticità della carenza in questione, AIFA rilascia alle strutture sanitarie, che ne faranno richiesta, l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero. Il modulo per le richieste di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale - ai sensi del DM 11 maggio 2001 - è disponibile sul portale istituzionale al seguente link <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod. 040 01 Modulo richiesta med carenti 22.04.2024.pdf>

L'AIFA resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e supporto.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Allegati:

Allegato 1 Elenco destinatari