

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere  
delle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate

Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale  
delle Aziende ULSS

Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Al Coordinamento regionale per le Malattie Rare

e p.c.

Al Direttore Programmazione Sanitaria  
Regione del Veneto

Al Direttore Generale

Azienda Zero

Si informano le SS.LL. che l'Agenzia italiana del farmaco, insieme a Sanofi, l'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), comunica che il farmaco ansiolitico Frisium (clobazam) 10 mg capsule rigide, 30 capsule (AIC 023451014) è stato inserito nella lista dei farmaci carenti di AIFA a causa di problemi produttivi. Il farmaco è anche inserito nella Lista dei farmaci pediatrici off label (Legge 648/1996) per *epilessie gravi farmacoresistenti in bambini maggiori di 3 anni*.

Poiché le confezioni attualmente disponibili non saranno sufficienti a garantire i fabbisogni del territorio, la distribuzione sarà contingentata. AIFA invita gli operatori sanitari a dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia, evitando fenomeni di accaparramento e invita medici e farmacisti a sensibilizzare i pazienti, al fine di permettere a tutti l'accesso al medicinale.

Le confezioni disponibili, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture. In considerazione del fatto che in Italia non sono disponibili farmaci con lo stesso principio attivo, AIFA autorizza le strutture sanitarie all'importazione di un analogo medicinale dall'estero.

La nota in allegato è disponibile anche al seguente

link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/2023.02.07\\_comunicazione\\_Frisium.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/2023.02.07_comunicazione_Frisium.pdf)

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti:

dott.ssa Olivia Basadonna

Tel. 041 2791408 mail: [olivia.basadonna@regione.veneto.it](mailto:olivia.basadonna@regione.veneto.it)

**REGIONE del VENETO**

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)



07/02/2023

## Informazioni sulla carenza del farmaco Frisium

L'AIFA desidera fornire informazioni sull'attuale stato di carenza del medicinale FRISIUM 10 mg capsule rigide, 30 capsule (AIC 023451014).

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Frisium è l'azienda farmaceutica Sanofi Srl.

In data 02/02/2023 Sanofi Srl ha comunicato la carenza del medicinale a causa di problemi produttivi, che hanno determinato l'interruzione temporanea della produzione. Pertanto, le confezioni attualmente disponibili non saranno sufficienti a garantire i fabbisogni del territorio.

### **Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura**

Frisium contiene clobazam e appartiene ad una classe di medicinali chiamati "ansiolitici; benzodiazepine". Frisium è indicato per il trattamento di ansia, tensione ed altri disturbi associati con ansia (manifestazioni somatiche o psichiatriche), difficoltà a dormire o ad addormentarsi (insonnia). I medicinali della stessa classe di Frisium (benzodiazepine) sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Si fa presente che il medicinale è inserito nella Lista dei farmaci pediatrici erogabili secondo la Legge 648/1996 con le seguenti indicazioni terapeutiche: "Epilessie gravi farmacoresistenti maggiori di tre anni di età". Clobazam è anche citato nelle Linee Guida NICE come opzione possibile in add-on per il trattamento di vari tipi di crisi o sindromi epilettiche.

### **Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza**

L'Agenzia ha avviato un dialogo costante con Sanofi Srl per verificare i motivi della carenza di Frisium e monitorare la risoluzione degli eventi che hanno determinato la carenza. Al fine di ridurre i disagi per i pazienti, in considerazione del fatto che in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo, le strutture sanitarie possono richiedere l'autorizzazione all'importazione di un analogo medicinale autorizzato

all'estero; tale autorizzazione deve essere richiesta all'Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

Allo stato attuale sono disponibili confezioni che tuttavia non saranno sufficienti a soddisfare totalmente la richiesta delle prossime settimane; pertanto, a partire dal 02/02/2023, il titolare AIC ha implementato una distribuzione contingentata del medicinale.

AIFA, d'accordo con il titolare AIC, desidera ricordare, ancora una volta, l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco da parte dei pazienti per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Le confezioni disponibili, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture.

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza del medicinale Frisium sarà tempestivamente reso disponibile nel sito web dell'AIFA, nella sezione "Comunicazioni su farmaci carenti".

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

In questa fase si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari al fine di ricordare l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Pertanto si invitano medici e farmacisti a sensibilizzare i pazienti, al fine di permettere a tutti l'accesso al medicinale.

Si invitano gli operatori sanitari a dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia, evitando fenomeni di accaparramento.

### **Informazioni per le strutture sanitarie**

Vista la distribuzione contingentata del medicinale Frisium, le strutture sanitarie possono richiedere all'Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute l'autorizzazione all'importazione di analogo prodotto registrato all'estero. L'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA è a disposizione per eventuali chiarimenti e supporto all'indirizzo [farmacicarenti@pec.aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@pec.aifa.gov.it).

### **Informazioni per i pazienti**

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà; ti invitiamo ad acquistare esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia, evitando fenomeni di accaparramento. In questo modo la terapia sarà garantita per tutti i pazienti in trattamento.

## **Recapiti dell'azienda farmaceutica**

Grossisti e farmacie possono contattare il titolare AIC Sanofi Srl ai recapiti in loro possesso; per ogni informazione sui recapiti è possibile contattare l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it).