

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

e p.c.

Al Direttore Programmazione sanitaria  
Regione del Veneto

Al Direttore Generale  
Azienda Zero

Gent.mi,

la presente per comunicare i seguenti aggiornamenti relativi ad alcuni farmaci carenti:

### **Nota Informativa importante su Rasilez (Prot. n. 36773 del 25/03/2024)**

In relazione alla carenza del medicinale RASILEZ (Aliskiren) 150 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 28 compresse AIC 038243224 e 300 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 28 compresse AIC 038243325, per problemi produttivi, il titolare non ha comunicato una data presunta di fine carenza ma è plausibile che i medicinali saranno carenti per tutto il 2024. Non essendo in commercio medicinali equivalenti e/o contenenti lo stesso principio attivo, AIFA rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero. Considerato che il medicinale è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, AIFA chiede ai medici di valutare la possibilità di poter prescrivere medicinali alternativi ai pazienti già in trattamento, e di non iniziare la terapia con RASILEZ in nuovi pazienti.

### **Aggiornamento su carenza Nadololo**

Si riporta un aggiornamento delle precedenti comunicazioni relative alla carenza di Nadololo. Il medicinale è tornato disponibile a seguito di carenza ma in quantità limitate; pertanto, per razionalizzare i quantitativi disponibili il titolare AIC applica una distribuzione contingentata, ma si invitano tutti gli attori della

filiera ed i pazienti ad un approccio consapevole, evitando fenomeni di accaparramento (<https://www.aifa.gov.it/en/-/informazioni-su-carezza-farmaco-nadololo-cheplapharm>).

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

Referente:

dott.ssa Silvia Adami

**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)



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

ARCA - Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (RM)  
[arca@pec.arcacardio.eu](mailto:arca@pec.arcacardio.eu)

ANCE - Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri (RM)  
[ancecardio@legalmail.it](mailto:ancecardio@legalmail.it)

S.I.C - Società Italiana di Cardiologia (RM)  
[sicardiologia@pec.it](mailto:sicardiologia@pec.it)

SIC SPORT - SOCIETA' ITALIANA DI CARDIOLOGIA DELLO SPORT  
[sicsport@pec.it](mailto:sicsport@pec.it)

A.N.M.C.O. - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (FI)  
[anmco@legalmail.it](mailto:anmco@legalmail.it)

SICI GISE - Società Italiana Cardiologia Interventistica (MI)  
[segreteria@gise.it](mailto:segreteria@gise.it)

SICOA - Società Italiana di Cardiologia Ospedaliera (MI)  
[sic-oa@legalmail.it](mailto:sic-oa@legalmail.it)

F.I.C. - Federazione Italiana di Cardiologia (AR)  
[g.dipa@libero.it](mailto:g.dipa@libero.it)

FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (RM)  
[fimmg@legalmail.it](mailto:fimmg@legalmail.it)

SIMG - Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (FI)  
[simg@pec.it](mailto:simg@pec.it)

FADOI - Federazione Delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti (RM)  
[segreteria@fadoi.org](mailto:segreteria@fadoi.org)

SIMI - Società Italiana di Medicina Interna (RM)  
[info@simi.it](mailto:info@simi.it)

SIICP - Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie (BA)  
[info@siicp.it](mailto:info@siicp.it)  
[segreteria@siicp.it](mailto:segreteria@siicp.it)

AIMEF - Associazione Italiana Medici di Famiglia (FI)  
[info@pec.aimef.it](mailto:info@pec.aimef.it)

AIAC - ASSOCIAZIONE ITALIANA ARITMOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE  
[segreteria@aiac.it](mailto:segreteria@aiac.it)

AICPR - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA CLINICA PREVENTIVA E  
RIABILITATIVA  
[info@aicpr.it](mailto:info@aicpr.it)

SIPREC - SOCIETA' ITALIANA PER LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE  
[segreteria@siprec.it](mailto:segreteria@siprec.it)

SIFO  
[sifo@pec.sifoweb.it](mailto:sifo@pec.sifoweb.it)

Lista Referenti regionali

**OGGETTO:** Carezza del medicinale **RASILEZ** (Aliskiren) 150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON  
FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 COMPRESSE AIC 038243224 e 300 MG - CPR  
RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) 28 CPR AIC 038243325

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carezza del medicinale  
RASILEZ a base di Aliskiren, nello specifico:

- **RASILEZ 150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC)**  
28 COMPRESSE AIC 038243224: carente dal 15/03/2024
- **RASILEZ 300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC)**  
28 COMPRESSE AIC 038243325: carente dal 31/07/2023

Le carenze sono dovute a problemi produttivi (temporanea indisponibilità del principio attivo); attualmente il titolare non ha comunicato una data presunta di fine carenza, ma è plausibile che i medicinali saranno carenti per tutto il 2024.

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

In Italia non sono autorizzati medicinali equivalenti e/o contenenti lo stesso principio attivo; pertanto AIFA autorizzerà le strutture richiedenti all'importazione di analoghi medicinali commercializzati all'estero; tuttavia, poiché il medicinale è prevalentemente venduto nel canale *retail*, non si ritiene che l'importazione di analoghi medicinali commercializzati all'estero sia sufficiente come misura di mitigazione della carenza.

Pertanto, considerato che il medicinale è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, con la presente chiediamo di valutare la possibilità di poter prescrivere medicinali alternativi ai pazienti già in trattamento, e di non iniziare la terapia con RASILEZ in nuovi pazienti.

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

Cordiali saluti.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

