

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.me / Preg.mi,

si segnala il comunicato AIFA in merito alla irreperibilità sul mercato italiano ed europeo degli ACE-inibitori (ACEi - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) in soluzione iniettabile, indicati come trattamento in caso di crisi renale sclerodermica (SRC).

A riguardo AIFA chiarisce che tale indisponibilità non costituisce un rischio per la tutela della salute dei pazienti in quanto:

- in caso di incrementi della pressione arteriosa contenuti, la terapia antiipertensiva con la somministrazione orale di ACEi costituisce la scelta di prima linea, a cui possono seguire trattamenti con altre classi di antiipertensivi - in linee successive - sempre per via orale, regolarmente disponibili sul territorio nazionale;
- nel caso di aumento pressorio importante (pressione arteriosa sistolica >180 mmHg o pressione arteriosa diastolica >110 mmHg), è necessario un monitoraggio emodinamico e l'aggiunta, alla terapia antiipertensiva orale, di farmaci vasodilatatori iniettabili a base di nitrati e/o infusione continua di basse dosi di iloprost.

Inoltre, AIFA specifica che:

- gli ACEi per via iniettiva non costituiscono una carenza attuale, in quanto medicinali iniettabili a base di captopril non sono stati mai autorizzati all'immissione in commercio in Italia e i medicinali a base di enalapril iniettabile non sono disponibili in Italia da oltre vent'anni, in seguito alla revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) su rinuncia da parte dell'azienda farmaceutica titolare, nel 2000;

- in ogni caso i clinici possono eventualmente avvalersi, dopo adeguata documentazione, della procedura di importazione dall'estero, ai sensi del DM 11/2/1997, attraverso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF).

Il comunicato è stato pubblicato in data 22/04/2024 al seguente

link: <https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-aifa-ace-inibitori-iniettabili>

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 Silvia Adami

silvia.adami@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

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it