

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 43131

Del 01-08-2023

Oggetto: Nota Informativa Importante sulla specialità medicinale *Tresiba*

- Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie
 - Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
 - Ai Responsabili di Farmacovigilanza
 - Agli Ordini Provinciali dei Medici
 - Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
 - Ai Referenti Aziendali per la DPC delle Aziende Sanitarie
 - Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva di cui al D.D.G. 385/2022 delle Aziende Sanitarie
 - A Federfarma Sicilia
 - Ad Assofarm
 - All'AIOP
- e p.c. Al Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo Capofila per la DPC
- LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 1 agosto 2023, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una Nota Informativa Importante relativa alla specialità medicinale *Tresiba (insulina degludec)*.

In particolare, l'Agenzia ha comunicato che il medicinale *Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029)* è in carenza (forniture discontinue) a causa di una ridotta capacità produttiva del Titolare.

Al momento è confermato un periodo di forniture discontinue dall' 11 luglio fino al 20 agosto 2023, tuttavia si stima che la fornitura di *Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-*

riempite (A.I.C. 042658029), potrebbe essere intermittente per l'intero anno 2023. La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza ed è stata già comunicata all'Autorità Regolatoria in accordo alla normativa vigente.

L'AIFA invita gli Operatori Sanitari ad assicurare che i pazienti che utilizzano il citato farmaco siano informati di quanto sopra e a garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione a ciascun paziente del numero di confezioni di *Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML* strettamente necessario per il proseguimento della terapia, al fine di evitare fenomeni di accaparramento e garantire così a tutti i pazienti l'accesso alla terapia.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

Roma, 01 agosto 2023

Tresiba® (Insulina degludec)

Carenza del medicinale Tresiba® (Insulina degludec) 100 U/ML - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) (FlexTouch®) - 3 ml - 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con Novo Nordisk SpA, rappresentante legale in Italia di Novo Nordisk A/S, intende informarLa in merito a quanto segue:

Sommario e contesto informativo:

1. Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) è un'insulina basale ad azione prolungata, indicata per il trattamento del diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.
2. Attualmente la fornitura del medicinale Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) risulta intermittente a causa di una ridotta capacità produttiva del Titolare.
3. Si stima che la fornitura di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029), potrebbe essere intermittente per l'intero anno 2023. Sebbene la fornitura continui ad aumentare, non è possibile stimare con certezza quando risulterà sufficiente a soddisfare completamente la domanda attuale. Al momento è confermato un periodo di forniture discontinue dall' 11 luglio fino al 20 agosto 2023. La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

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/farmacii-attualmente-carenti>

4. A causa delle forniture discontinue i pazienti potrebbero non reperire il medicinale e, di conseguenza, non potersi attenere al piano terapeutico prescritto, con possibili gravi conseguenze per la loro salute, specificamente iperglicemia, la quale può portare a chetoacidosi diabetica.

Azioni di mitigazione

1. La informiamo che, su autorizzazione di AIFA, Novo Nordisk SpA ha importato confezioni multilingua algerino/francese di Tresiba® FlexTouch® da 1 penna pre-riempita, "Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée", che da un punto di vista quali-quantitativo sono identiche al medicinale commercializzato in Italia. Per facilitare l'approvvigionamento, le confezioni importate di Tresiba® FlexTouch® da 1 penna pre-riempita saranno distribuite sia nella confezione importata, contenente 1 penna pre-riempita, sia in un box da 5 confezioni singole. Le confezioni estere importate saranno distribuite con allegato foglietto illustrativo

in lingua italiana, nel caso si renda necessario sopperire alla disponibilità di confezioni in confezionamento italiano.

2. Pertanto, chiediamo il Suo gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione a ciascun paziente del numero di confezioni di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML strettamente necessario per il proseguimento della terapia, al fine di evitare fenomeni di accaparramento e garantire così a tutti i pazienti l'accesso alla terapia.
3. Chiediamo il Suo gentile supporto per garantire che i pazienti siano messi a conoscenza di quanto sopra e in caso di irreperibilità del medicinale Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML penne pre-riempite, siano trasferiti a trattamenti alternativi appropriati.

Richiesta di segnalazioni di sicurezza

Gli eventi avversi, compresi gli errori di trattamento, correlati a Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) o qualsiasi altro prodotto Novo Nordisk dovrebbero essere riportati a Novo Nordisk S.p.A. e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Contatti

Ulteriori informazioni sulla carenza di farmaci e informazioni mediche possono essere ottenute contattando Novo Nordisk S.p.A, Via Elio Vittorini 129, 00144 Roma, Italia- +39 06 500881- Sito web <https://www.novonordisk.it/>

Novo Nordisk S.p.A continuerà a fornire all'AIFA aggiornamenti sulla situazione di approvvigionamento non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Novo Nordisk sta lavorando assiduamente per risolvere queste temporanee problematiche.

Ci scusiamo sinceramente per questa sfortunata situazione e per le preoccupazioni e i disagi che potrebbe causare.