

Carenza Inderal: protocollo di intesa per la distribuzione in DPC a titolo gratuito.

Il medicinale INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse risulta carente sul territorio nazionale a causa di problemi produttivi.

Per sopperire alla carenza, AIFA propria con Determinazione n. 221/2024 (in allegato) ha autorizzato l'importazione dalla Spagna del medicinale Sumial (propranololo) 40 mg comprimidos recubiertos con película – 50 comprimidos, segnalando le differenze rilevate fra le due specialità medicinali (con particolare riferimento al differente numero di unità posologiche, alla diversa composizione in termini di eccipienti e alle indicazioni terapeutiche) ed evidenziando 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.

Il farmaco importato sarà reso disponibile presso i magazzini delle aziende della distribuzione intermedia e verrà erogato nella modalità della distribuzione per conto – DPC. A riguardo, le farmacie e le aziende della distribuzione intermedia si sono impegnate eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal Protocollo d'intesa sottoscritto tra AIFA, FEDERFARMA, ASSOFARM, FARMACIEUNITE, FEDERFARMA SERVIZI e A.D.F (in allegato) sino al 28 febbraio 2025 e nel limite delle 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.

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). 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 chiede cortesemente ai Medici Prescrittori di 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.

Per quanto riguarda gli eventuali ordini relativi alle forniture ospedaliere, si rammenta che AIFA rilascia alle strutture sanitarie che ne faranno richiesta l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero.