



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Destinatari:
Allegato 1 Elenco destinatari

OGGETTO: Carezza del medicinale **INDERAL** (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC
020854028

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carezza del medicinale a base di Propranololo:

INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028

A causa di problemi produttivi, il medicinale INDERAL risulta carente (distribuzione contingentata) dal 23/10/2024; attualmente il medicinale è totalmente carente nel canale retail mentre in quello ospedaliero la distribuzione è contingentata. Al momento non è nota la data in cui la carezza terminerà; AIFA è in costante contatto con il titolare AIC.

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

INDERAL è autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Controllo dell'ipertensione arteriosa.
- Trattamento dell'angina pectoris.
- Profilassi post-infartuale.
- Controllo della maggior parte delle forme di aritmia cardiaca.
- Profilassi dell'emigrania.
- Trattamento del tremore essenziale.
- Controllo dell'ansietà e della tachicardia su base ansiosa.
- Coadiuvante nella terapia della tireotossicosi e delle crisi tireotossiche.
- Trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

- Trattamento del feocromocitoma (associato a un farmaco bloccante gli alfa recettori).

Per sopperire alla carenza del medicinale Inderal (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE (AIC n. 020854028), AIFA con Determinazione n. 221/2024, ha autorizzato la società ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV a importare dalla Spagna il medicinale SUMIAL (PROPRANOLOLO) 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA - 50 COMPRIMIDOS.

Si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (Inderal) e quello importato (Sumial):

| Inderal | Sumial |
|--|--|
| <i>Forma farmaceutica</i> Compresse | <i>Forma farmaceutica</i> Compresse rivestite |
| <i>Descrizione</i> Compresse bianche, rotonde, piatte dai bordi smussati con linea di frattura su un lato e suddivisa in quattro sezioni sull'altro lato. | <i>Descrizione</i> Compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film contenenti 40 mg di propranololo cloridrato Eu.Ph. Tutte le compresse hanno linea di frattura su un lato e sono suddivise in due sezioni sull'altro lato. |
| <i>Composizione qualitativa:</i> Propranololo cloridrato (40 mg) Lattosio Gelatina Acido stearico Magnesio stearato Acqua depurata | <i>Composizione qualitativa:</i> Propranololo cloridrato (40 mg) Lattosio Gelatina Calcio carbossimetilcellulosa Magnesio stearato Acqua depurata Rivestimento compressa Ipromellosa Glicerolo Titanio diossido Carminio Acqua depurata |
| <i>Condizioni di conservazione</i> 2 anni Conservare a temperatura inferiore a 25°C | <i>Condizioni di conservazione</i> 3 anni Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 30°C |
| <i>Descrizione dell'aspetto di Inderal e contenuto della confezione</i> Inderal 40 mg compresse è disponibile in confezioni da 30 compresse. | <i>Descrizione dell'aspetto di Sumial e contenuto della confezione</i> Sumial 40 mg si presenta in una confezione da 50 compresse rivestite con film. |

| | |
|---|--|
| <p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Inderal è indicato negli adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per il controllo della pressione sanguigna alta. - per il trattamento del dolore al petto causato da ridotto afflusso di sangue al cuore (angina pectoris). - per prevenire ulteriori attacchi cardiaci (infarto). - per prevenire gravi e frequenti mal di testa (emicrania). - per il trattamento dei tremori. - per controllare l'ansia e l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia) provocati dall'ansia. - per trattare, insieme ad altri medicinali, un eccesso di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi) e le manifestazioni collegate a questa malattia. - per il trattamento di una malattia ereditaria caratterizzata da ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva). - per il trattamento di un tumore vicino al rene (feocromocitoma), insieme ad un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta causata dal tumore. <p>Inderal è indicato negli adulti, nei bambini e negli adolescenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per controllare il battito irregolare del cuore (aritmia cardiaca). | <p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Sumial è indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> -per il trattamento della pressione sanguigna alta. -per il trattamento del dolore al petto (angina). -per il trattamento di alcuni disturbi del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva). -per il controllo dei battiti irregolari del cuore. -per proteggere il cuore dopo un infarto. -per la prevenzione del mal di testa (emicrania). -per il trattamento dei tremori. -per il trattamento dei sintomi dell'ansia. -per il trattamento di alcuni disturbi della tiroide (tireotossicosi). -per il trattamento del feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale), che verrà somministrato insieme ad un altro trattamento: un bloccante alfa-adrenergico. -per la prevenzione delle emorragie dell'esofago causate da una pressione sanguigna alta nel fegato. |
|---|--|

Si prega di prestare particolare attenzione al differente numero di unità posologiche, alla diversa composizione in termini di eccipienti e alle indicazioni terapeutiche.

A tal proposito si fa presente 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.

Si precisa altresì che il medicinale importato sarà fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome, che ne faranno richiesta direttamente al Titolare AIC, per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti (distribuzione diretta) o per la distribuzione per conto (DPC) attraverso le farmacie private convenzionate, secondo quanto stabilito da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

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).

Chiediamo ai Medici Prescrittori il Loro gentile supporto nel 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.

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.

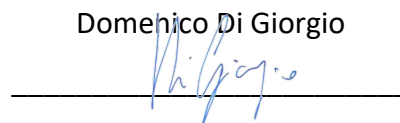
Si rappresenta altresì che in considerazione della criticità della carenza in questione, AIFA rilascia alle strutture sanitarie, che ne faranno richiesta, l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero. Il modulo per le richieste di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale - ai sensi del DM 11 maggio 2001 - è disponibile sul portale istituzionale al seguente link <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod. 040 01 Modulo richiesta med carenti 22.04.2024.pdf>

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Allegati:

Allegato 1 Elenco destinatari