



In questo numero:

- **Carenza Inderal**
- **Smaltimento stupefacenti**

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



Carenza Inderal

Importazione Sumial

A causa di problemi produttivi, il medicinale **INDERAL** (propranololo 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028) 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 carenza terminerà; AIFA è in costante contatto con il titolare AIC. 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>

Per sopperire alla carenza, AIFA con Determinazione n. 221/2024, ha autorizzato la società ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV a importare dalla Spagna il medicinale **SUMIAL** (PROPRANOLOL) 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA - 50 COMPRIMIDOS.





Carenza Inderal

Importazione Sumial

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> | <i>Descrizione dell'aspetto di Sumial e contenuto della confezione</i> |
| Inderal 40 mg compresse è disponibile in confezioni da 30 compresse. | Sumial 40 mg si presenta in una confezione da 50 compresse rivestite con film. |

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.

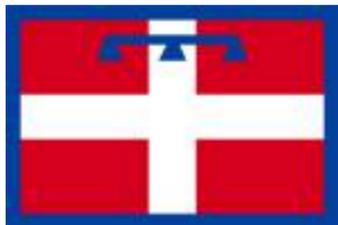


Carenza Inderal

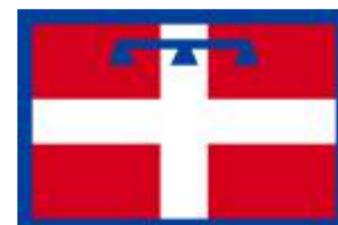
Importazione Sumial

| Inderal | Sumial |
|---|--|
| <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. |

Infine **si richiede ai medici prescrittori** il loro gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione/utilizzo del medicinale a base di propranololo 40 mg solo se strettamente necessario, e di non iniziare un nuovo trattamento con Inderal/Sumial privilegiando alternative terapeutiche.



Carenza Inderal



Attivazione nuova modalità di distribuzione

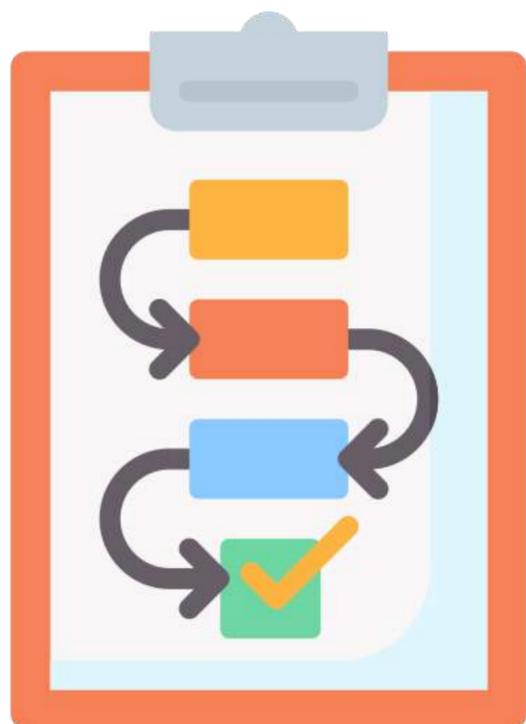
In regione Piemonte è stato adottato il modello operativo proposto e condiviso dal Tavolo Tecnico delle Indisponibilità AIFA, che in particolare, prevede una modalità di distribuzione attraverso le farmacie convenzionate aperte al pubblico, senza la corresponsione di oneri fino al 28/2/2025, come da *Protocollo d'intesa tra AIFA, Federfarma, Assofarm, Farmacieunite, Federfarma Servizi e A.D.F.* del 16/12/2024.

Questa nuova modalità di erogazione, attraverso la **distribuzione del farmaco tramite le farmacie convenzionate**, consente di organizzare in modo centralizzato ed uniforme la gestione della carenza del medesimo.

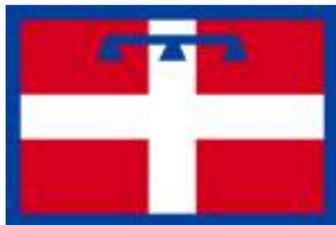
Il farmaco estero che verrà reso disponibile dal titolare dell'AIC è il seguente:
SUMIAL (PROPRANOLOL) 40 MG 50 cpr (700211788), Codice Ministeriale farmaco estero: E08516010.

La **prescrizione** del medicinale in oggetto da parte del MMG deve essere effettuata su ricetta elettronica dematerializzata e deve presentare i seguenti requisiti:

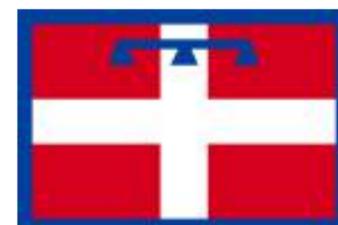
- **indicazione del codice AIC italiano: 020854028 – propranololo 40 mg 30 compresse (max 1 conf. per ricetta);**
- **la ricetta non potrà recare la prescrizione di altri medicinali oltre al propranololo;**
- **l'erogazione del farmaco estero in DPC potrà avvenire per i soli assistiti piemontesi.**



Si precisa che la possibilità di erogazione del farmaco tramite il canale DPC è consentita solamente qualora il Medico non apponga la clausola di non sostituibilità del farmaco sulla ricetta.



Carenza Inderal



Attivazione nuova modalità di distribuzione

Il farmacista pertanto una volta ricevuta una prescrizione di propranololo, può procedere all'ordine tramite la piattaforma GopenDPC, che sostituirà in maniera automatica l'AIC italiano con il codice del farmaco estero disponibile. Tale ricetta verrà presa in carico dal sistema e non risulterà utilizzabile nuovamente.

Poiché il confezionamento estero risulta sprovvisto di fustella, al momento dell'erogazione del medicinale il farmacista dovrà digitare in piattaforma GopenDPC il codice di Farmadati associato al farmaco estero (700211788) e provvedere alla chiusura della ricetta.

Il farmacista inoltre al momento della dispensazione dovrà annotare sul promemoria della ricetta dematerializzata il lotto, la scadenza del medicinale e apporre data e timbro della farmacia.

Non dovrà essere riportata nessuna operazione sul foglio di registro.

I promemoria delle ricette delle confezioni erogate in DPC andranno consegnati mensilmente alle ASL territoriali competenti e collocate, separatamente rispetto alle altre ricette rosse e ai fogli di registro.

Si rappresenta, inoltre, che in occasione dell'invio dell'ordine alle regioni, il concessionario di vendita fornirà anche le stampe del foglio illustrativo del medicinale importato tradotto in italiano, in numero pari a quello delle confezioni e che tale documento dovrà essere consegnato al paziente all'atto dell'erogazione del farmaco.





Smaltimento stupefacenti

Lo smaltimento secondo le seguenti modalità riguarda gli stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione compresi nelle sezioni A, B, C.



Le farmacie sono impossibilitate a procedere allo smaltimento degli stupefacenti se non con la collaborazione delle ASL, indispensabile per effettuare, secondo quanto indicato dal Ministero della Salute, la verbalizzazione degli stupefacenti da smaltire (nota n. 22707 del 24/5/2011), sia che si tratti di verbale di **“prelievo per distruzione”** (per smaltimento diretto da parte dell’ASL), che di verbale di **“constatazione”** (se la distruzione avviene da parte di una azienda autorizzata allo smaltimento, che rilascerà un documento “presa in carico” con il quale la farmacia potrà “scaricare” lo stupefacente sul registro).

Si devono mantenere sempre in carico i prodotti sospesi, revocati o scaduti (fino al loro prelievo).

Nel lasso di tempo che intercorre tra la sospensione e l’eventuale riammissione o distruzione, il farmacista è tenuto a movimentare la sostanza (chiusura al 31 dicembre e riapertura al 1 gennaio) riportando nella colonna “annotazioni” la dicitura “sospeso”, “revocato”, “scaduto”.

Vanno separati dagli altri stupefacenti NON scaduti e con idonea indicazione (in una scatola chiusa con chiare indicazioni **“MEDICINALI STUPEFACENTI SCADUTI/SOSPESI/REVOCATI NON VENDIBILI – IN ATTESA DI ISTRUZIONE”**) e conservati in armadio chiuso a chiave.



A.S.L. VERCELLI

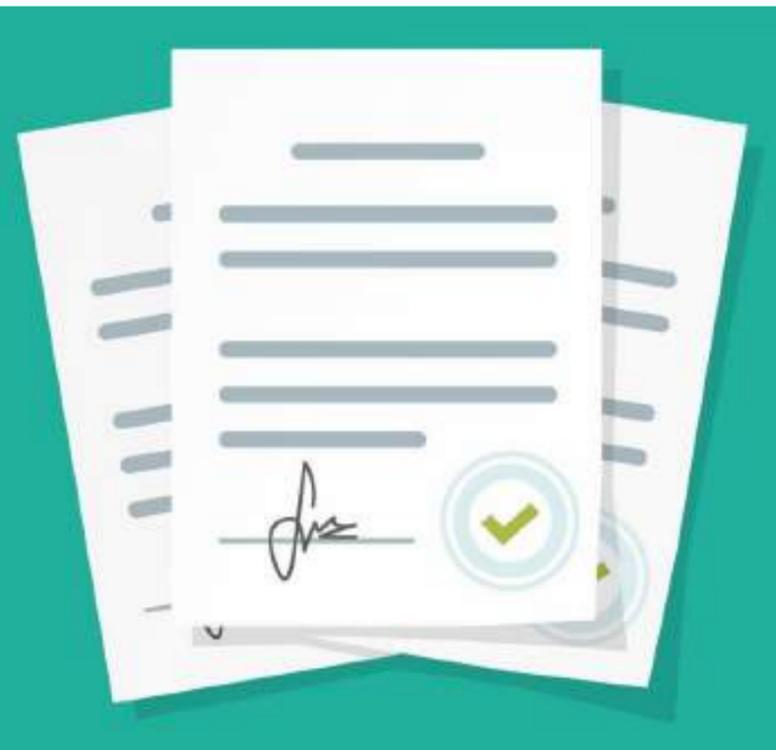


Smaltimento stupefacenti

La **ASL** potrà:

1. provvedere allo smaltimento diretto e redigere un verbale di “prelievo per distruzione” (permette lo scarico dal registro di entrata/uscita).
2. redigere un verbale di “affidamento e custodia” (nel caso il prelievo per distruzione non venga effettuato all’ASL); con questo verbale non si possono ancora scaricare i farmaci dal registro.

La Legge 38/10 ha dato infatti possibilità di affidare la distruzione anche ad apposita ditta incaricata (azienda autorizzata allo smaltimento).



Tale ditta rilascerà un «verbale di prelievo» (e il formulario di identificazione) con il quale la farmacia potrà “scaricare” il registro.

Successivamente dalla ditta incaricata allo smaltimento verrà inviata alla farmacia copia del verbale rilasciato dalla PS che attesta l’avvenuta distruzione (da allegare al verbale di affidamento e a quello di prelievo già in possesso della farmacia).

Qualora la ASL pur chiamata ad intervenire per la verbalizzazione non vi provveda, lo smaltimento non può procedere e, pertanto, alla farmacia non può essere contestato l’eventuale mancato rispetto del termine annuale previsto dalla legge.

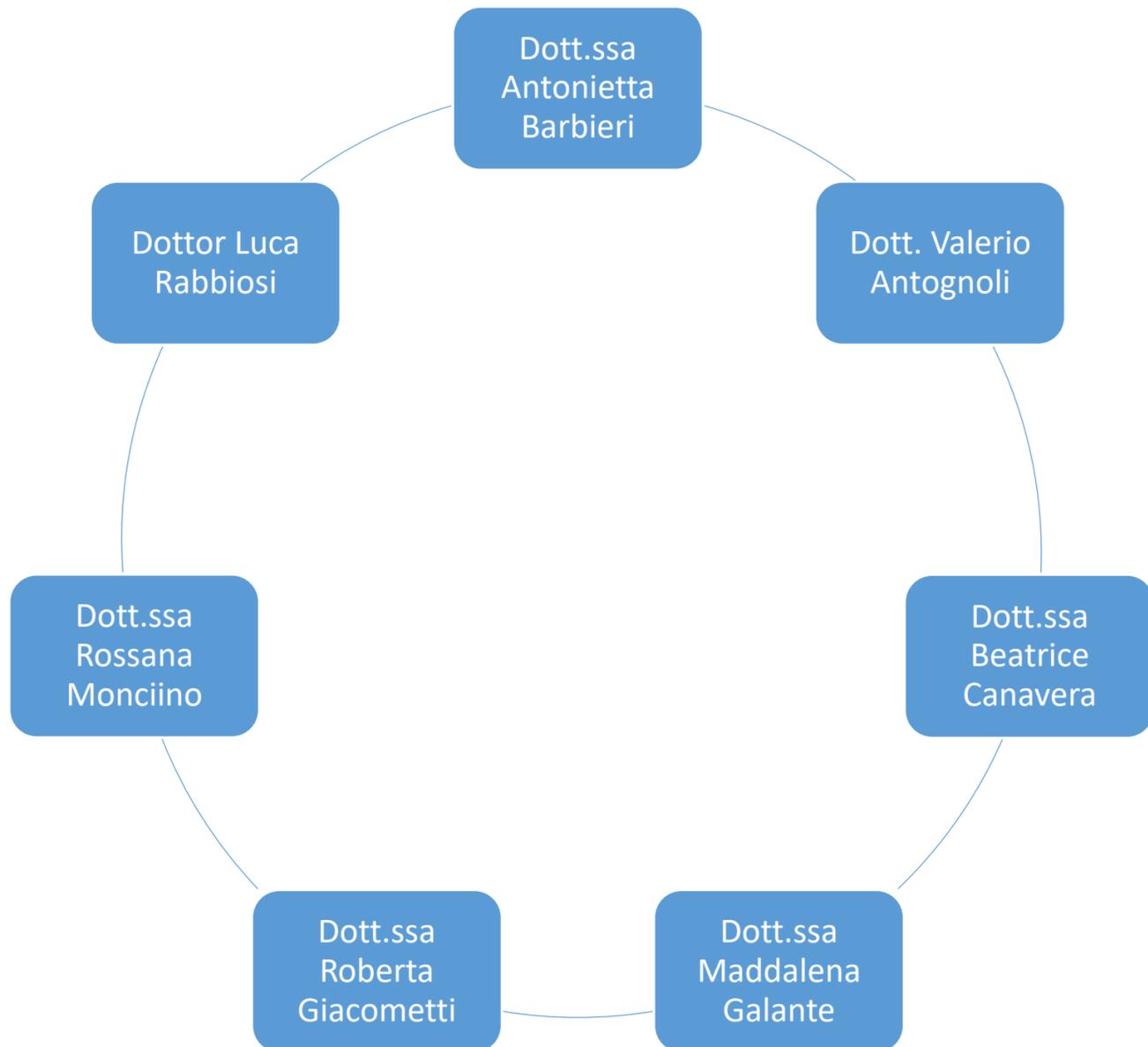
Per i medicinali non soggetti a registrazione (sezioni D ed E) non sono stabilite particolari formalità, fermo restando la necessità di servirsi di un’azienda autorizzata.



A.S.L. VERCELLI



Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli