



Roma, 20.11.2019

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201900009899/AG  
Oggetto: AIFA – Aggiornamento elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità  
Circolare n. 11838

SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***AIFA – Medicinali carenti***  
***Disposto il blocco delle esportazioni del farmaco ONGENTYS***

Con riferimento alla circolare federale n. 11783 del 23.10.2019, si segnala che l'AIFA con determina 31 ottobre 2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12.11.2019 (cfr all. 1), ha disposto un ulteriore aggiornamento dell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita, al fine di garantire una fornitura di farmaci sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sull'intero territorio nazionale.

Nello specifico, il blocco delle esportazioni è stato esteso al farmaco ONGENTYS 50 mg capsule rigide, 30 capsule - AIC 044932034 - Titolare AIC Bial-Portela & CA., S.A. – contenente il principio attivo opicapone, appartiene alla classe dei farmaci anti-Parkinson e altri agenti dopaminergici, impiegato per il trattamento della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento ad essa associati.

Come precisato dall'Agenzia in un comunicato (cfr all. 2), la carenza del farmaco, prevista presumibilmente fino al 15 gennaio 2020, è dovuta a problemi produttivi che hanno riguardato il sito di produzione del principio attivo. Tale carenza riguarda anche gli altri Paesi in cui Ongentys è commercializzato ed in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093  
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582  
e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

In questa fase – sottolinea l’AIFA - è fondamentale il supporto dei professionisti sanitari per una razionalizzazione dell’uso del medicinale che consenta di riservarne l’utilizzo ai soli casi in cui Ongentys sia considerato essenziale.

Nei casi di pazienti non in trattamento con Ongentys, è importante non avviare nuovi cicli terapeutici e valutare la possibilità della prescrizione di alternative terapeutiche, in accordo con le Linee Guida dell’Accademia LIMPE-DISMOV (<https://www.accademialimpedismov.it/page/linee-guida>). Per i trattamenti già avviati, occorre valutare l’opportunità della sostituzione temporanea con altri medicinali della stessa classe terapeutica.

Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la casella di posta elettronica **[farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it)**

Per le richieste di informazioni da rivolgere all’azienda farmaceutica Bial Portela & C<sup>a</sup>, S.A. è possibile contattare la Dott.ssa Pamela Scarlata (Medical Affairs Manager) all’indirizzo **[pamela.scarlata@bial.com](mailto:pamela.scarlata@bial.com)**.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2