

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 182

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Natpar (ormone paratiroideo) 100 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile: carenza prevista dal 30 giugno 2022.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sulle nuove informazioni relative al dosaggio del Natpar (ormone paratiroideo) aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

- A causa di problemi di produzione, Takeda non sarà in grado di fornire il dosaggio da 100 microgrammi/dose a partire dalla fine di giugno 2022 circa. La durata della carenza non è nota, ma dovrebbe essere di almeno 6 mesi.
- Si raccomanda agli operatori sanitari di non avviare nuovi pazienti alla terapia con qualsiasi dosaggio di Natpar fino a quando il problema della fornitura non sarà risolto.
- Per i pazienti già in trattamento che assumono 100 mcg una volta al giorno, gli operatori sanitari possono prescrivere un regime di dosaggio alternativo nel momento in cui il dosaggio da 100 microgrammi/dose non sarà più disponibile, secondo il loro giudizio clinico.
- È molto importante monitorare attentamente i livelli di calcio sierico e osservare i pazienti per segni e sintomi di ipocalcemia, regolando con attenzione le dosi di vitamina D nella forma attiva e calcio supplementare in tutti i pazienti coinvolti nella carenza di Natpar 100 microgrammi/dose.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di Natpar (ormone paratiroideo) rammentando che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto e la relativa appendice (All. n. 2).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE Filippo Anelli

All. n. 2

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005