

REGIONE ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Responsabili dei Centri prescrittori per il tramite delle Direzioni sanitarie
delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo

Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi
Alle OOSS mediche

A FEDERFARMA
Assofarm

Alle Banche Dati dei farmaci

LORO SEDI

Oggetto: Farmaci carenti AIFA – contingentamento dei farmaci Creon e Creonipe (pancrealipasi)

Come noto, lo stato di carenza dei farmaci CREON e CREONIBE in oggetto indicati - comunicato da AIFA con nota informativa importante del 25 ottobre u.s. (che si invia in allegato) - si protrarrà fino al 31.12.2025 a causa di problemi produttivi e di elevata richiesta, come riportato nell'elenco dei farmaci carenti reperibile sul portale istituzionale dell'Agenzia al link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>:

Elenco dei farmaci carenti Importabili aggiornato al 02/02/2024										
Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/Indicazioni AIFA	Nota AIFA	Classe di rimborsabilità
CREON	029018049	PANCRELIPASI	"25.000 U.PH.EUR. CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE	22/07/2020	31/12/2025	No	Elevata richiesta/problemi produttivi: distribuzione contingentata	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	Il medicinale attualmente è in distribuzione contingentata. Le farmacie che non dovessero reperire il prodotto negli usuali canali distributivi possono effettuare un ordine diretto al titolare tramite l'apposito servizio di Customer Service	A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO
CREON	029018064	PANCRELIPASI	"10.000 U.PH.EUR. CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE	01/01/2022	31/12/2025	No	Elevata richiesta/problemi produttivi: distribuzione contingentata	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero	Il medicinale attualmente è in distribuzione contingentata. Le farmacie che non dovessero reperire il prodotto negli usuali canali distributivi possono effettuare un ordine diretto al titolare tramite l'apposito servizio di Customer Service	A TOTALE CARICO DEL SSN.
CREONIBE	047002098	PANCRELIPASI	"35000 CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE	15/09/2023	31/12/2025	No	Problemi produttivi: distribuzione contingentata	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso		A TOTALE CARICO DEL SSN.

Tenuto conto della predetta carenza:

- la ditta Viatris, che commercializza entrambe le specialità medicinali indicate, ha disposto la distribuzione contingentata degli stessi;
- l'Agenzia Italiana del farmaco con Determina n. DG/526/2023 G.U. num. del 05.01.2024, ha ribadito il blocco dell'export per contrastare lo stato di carenza, autorizzando altresì le strutture sanitarie

pubbliche all'importazione di analogo prodotto autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso.

Al fine di garantire la continuità terapeutica a pazienti per i quali non esiste una valida alternativa terapeutica, lo scrivente Servizio, sino a risoluzione della carenza ed al fine di non causare disparità nell'accesso al farmaco, dispone che l'erogazione dei farmaci Creon e Creonipe avvenga esclusivamente in Distribuzione Diretta presso le farmacie ospedaliere delle AASSLL, previa verifica dell'appropriatezza prescrittiva, a seguito di prescrizione di medico specialista in Oncologia, Gastroenterologia, Medicina Interna o proveniente dal Centro Regionale per la Fibrosi Cistica, compilando l'allegata Scheda di Prescrizione regionale all'uopo predisposta, come di seguito.

La Scheda di Prescrizione – e la relativa ricetta (rossa o dematerializzata) all'atto della prima prescrizione - può essere redatta esclusivamente dai seguenti specialisti:

1. Indicazione Ins. Pancreatica esocrina dovuta a Fibrosi Cistica: Centro Regionale Fibrosi Cistica PO San Liberatore ATRI;
2. Indicazione Pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia, cancro pancreatico, ostruzione duttale da neoplasie: UU.OO. Medicina Interna, Gastroenterologia, Oncologia e ambulatori ad esse annessi delle AASSLL della Regione.

La scheda dovrà essere compilata in triplice copia:

- Una copia sarà conservata dal clinico/centro prescrittore;
- Una sarà consegnata al paziente che dovrà recapitarla al proprio MMG per la redazione della ricetta ai fini delle dispensazioni successive alla prima per la durata del piano;
- una per la farmacia ospedaliera della ASL di residenza del paziente.

Al fine di contenere il più possibile il fenomeno della carenza, con la presente si invitano i medici suindicati a:

- prescrivere Creon 10.000 U.Ph.Eur e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur solo per le indicazioni autorizzate; ogni altro utilizzo rappresenta un uso off-label e attualmente mette a rischio la disponibilità dei suddetti medicinali per la popolazione target;
- informare i pazienti già in trattamento di quanto sopra anche al fine di evitare fenomeni di accaparramento;
- non emettere prescrizioni di Creon 10.000 e 25.000 U.Ph.Eur e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur per nuovi pazienti se non strettamente necessario (come da NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO);
- rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e passare – ove possibile - ad un trattamento alternativo adeguato ovvero a dosaggi differenti eventualmente disponibili;
- prescrivere Creon 10.000 U.Ph.Eur. e 25.000 U.Ph.Eur. e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur solo se strettamente necessario, nella minima dose efficace, e se per l'indicazione in questione non esistono valide alternative terapeutiche o se, per i pazienti in trattamento, non è possibile effettuare lo switch ad altri medicinali; ciò al fine di garantire che le confezioni disponibili, in quanto limitate, siano utilizzate per le indicazioni per cui il medicinale non è sostituibile

Al fine di evitare il più possibile disagi al paziente già in trattamento, nell'attesa della visita specialistica per la compilazione della scheda, la prima prescrizione di rinnovo potrà essere effettuata dal MMG/PLS, purché si verifichi l'indicazione al trattamento così come riportato nella scheda.

Certi di una puntuale applicazione di quanto disposto, si porgono distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio
dott.ssa Stefania Melena



SCHEDA DI PRESCRIZIONE REGIONALE

Specialità medicinali a base di Pancrealipasi

Data:/...../.....

COGNOME E NOME:.....

DATA DI NASCITA:.....CODICE FISCALE:.....

Indirizzo:.....

Asl DI APPARTENENZA:.....Telefono:.....

- ☐ **CREON 10.000 UI, CREON 25.000 UI:** Trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina causata da FIBROSI CISTICA, PANCREATITE CRONICA, PANCREATECTOMIA, GASTRECTOMIA TOTALE, RESEZIONI GASTRICHE PARZIALI (BiirothI/II), ostruzione duttale da neoplasie (es. del pancreas o del coledoco).

Indicazione al trattamento:

- ☐ Fibrosi Cistica
☐ Altra condizione autorizzata (ad es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico)

POSOLOGIA:

CPS/die:.....

Numero confezioni:

- ☐ **CREONIPE 35.000UI:** Terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico).

Indicazione al trattamento:

- ☐ Fibrosi Cistica
☐ Altra condizione autorizzata (es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico)

POSOLOGIA:

CPS/die:.....

Numero confezioni:

MEDICO PRESCRITTORE:

ASL:

Presidio Ospedaliero:

Unità Operativa Autorizzata alla prescrizione:

CONTATTI

TELEFONO:.....

EMAIL:.....

DURATA PIANO TERAPEUTICO:..... **N.B: Durata massima prevista 3 MESI**

Timbro e firma del Medico Prescrittore

DA COMPILARE IN TRIPLICE COPIA:

- Una copia per il clinico/centro prescrittore;
- Una copia per il MMG/PLS per la redazione della ricetta ai fini delle dispensazioni successive alla prima per la durata del piano;
- una per la farmacia ospedaliera della ASL di residenza del paziente che eroga il farmaco.

N.B.: Il MMG/PLS compila la ricetta per la dispensazione nel periodo di validità dello stesso

Al termine della validità del piano il paziente dovrà essere rivalutato dal medico specialista per il rinnovo dello stesso