

Aggiornamento sulla carenza del farmaco Ongentys®

A I F A I N F O R M A

Medicinali Carenti



L'AIFA desidera fornire informazioni sull'attuale stato di carenza del medicinale Ongentys®, nella formulazione in capsule rigide da 50 mg (AIC 044932034).

Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura

Il farmaco, contenente il principio attivo opicapone, appartiene alla classe dei farmaci anti-parkinson e altri agenti dopaminergici ed è impiegato per il trattamento della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento ad essa associati. L'uso di Ongentys è destinato agli adulti che già assumono medicinali contenenti levodopa e inibitori della DOPA decarbossilasi. Questo farmaco potenzia gli effetti della levodopa e aiuta a migliorare i sintomi della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Ongentys® è l'azienda farmaceutica Bial Portela & C^a, S.A. che lo commercializza in Italia, Spagna, Germania, Regno Unito e Portogallo.

Motivi e tempistiche della carenza

Bial Portela & C^a, S.A. ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Ongentys®, indicando come motivo della carenza i problemi produttivi che hanno riguardato il sito di produzione del principio attivo e come date presunte di inizio e fine della carenza rispettivamente il 6 novembre 2019 e il 15 gennaio 2020.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

Al fine di tutelare la salute pubblica, in considerazione del fatto che la carenza riguarda anche gli altri Paesi in cui Ongentys® è commercializzato e che in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo, l'AIFA ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni di tutte le

confezioni del medicinale, per garantire la disponibilità di quantitativi sufficienti a rispondere alle esigenze di cura di tutti i pazienti (Determina AIFA 1635/2019).

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza del medicinale Ongentys® sarà tempestivamente reso disponibile sul sito web dell'AIFA, nella sezione "Comunicazioni AIFA su farmaci carenti".

Informazioni per gli operatori sanitari

In questa fase si ritiene 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. A tal proposito, Bial Portela & C^a., S.A. ha inviato – in accordo con l'AIFA - una nota informativa a tutti gli operatori sanitari. 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.

Informazioni per i pazienti

Ongentys® è un medicinale di classe A, distribuito attraverso le farmacie aperte al pubblico dietro presentazione di ricetta medica. Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico e segui le indicazioni che ti fornirà.

Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la casella di posta elettronica **farmacicarenti@aifa.gov.it**.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per le richieste di informazioni da rivolgere all'azienda farmaceutica Bial Portela & C^a., S.A. è possibile contattare la Dott.ssa Pamela Scarlata (Medical Affairs Manager) all'indirizzo **pamela.scarlata@bial.com**.

Leggere la Determina AIFA 1635/2019 in allegato

Publicato il: 31 ottobre 2019

Aggiornato al: 08 novembre 2019