



Roma, 06/12/2022

Ufficio: DAR/CR
Protocollo: 202200013074/AG
Oggetto: AIFA- nota informativa importante **NeoRecormon**.
Circolare n. 14124
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- nota informativa importante NeoRecormon (epoetina beta): rischio di errore terapeutico – potenziale mancanza di etichette su siringhe preriempite di NeoRecormon in confezioni singole.

ROCHE SPA, rappresentante locale del medicinale in oggetto, in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emanato una [nota informativa importante](#) sul medicinale NeoRecormon.

In particolare, è stata segnalata la mancanza di etichette su cinque siringhe preriempite (pre-filled syringes – PFS) di NeoRecormon, disponibili in confezioni singole distribuite in Francia ([segnalazioni avvenute il 20, il 22 e il 27 luglio 2022](#)). Altri lotti di confezioni singole di PFS di NeoRecormon, prodotti nello stesso periodo e probabilmente interessati, sono stati spediti anche in Italia, Polonia, Romania e Slovenia.

Il documento evidenzia che solo i lotti di NeoRecormon prodotti **prima del 28 marzo 2022** sono potenzialmente interessati da questo difetto (in allegato alla nota è disponibile l'elenco dettagliato dei lotti).

La maggior parte (94%) delle confezioni singole in questione, confezionate prima della data indicata del 28 marzo 2022, è stata prodotta per il mercato francese e distribuita prevalentemente negli ospedali francesi entro la fine di agosto 2022.

In base alle informazioni fornite da ROCHE SPA le probabilità che vi siano altre siringhe non etichettate sono basse. La ditta sta continuando ad immettere sul mercato lotti di NeoRecormon in confezione singola per garantire ai pazienti l'accesso continuativo al medicinale.

Ad oggi non sono state ricevute ulteriori segnalazioni di PFS di NeoRecormon non etichettate.

La nota specifica che il difetto, che può comportare la mancata somministrazione di dosi, avrebbe un impatto minimo sulla sicurezza dei pazienti. NeoRecormon viene impiegato per periodi prolungati e pertanto non si prevede – spiega il documento - che dosi saltate occasionalmente abbiano un effetto significativo sul trattamento medico.

La PFS di NEO RECORMON senza etichetta NON DEVE essere somministrata ai pazienti e il difetto deve essere segnalato. E' inoltre necessario contattare ROCHE per ricevere ulteriori istruzioni.

Gli operatori sanitari DEVONO CONTROLLARE la PFS di NeoRecormon all'interno delle confezioni singole prima della somministrazione per accertarsi che nessuna PFS non etichettata venga erogata ai pazienti.

I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore, in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacee o elettroniche) reperibili al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a ROCHE SPA, rappresentante locale del medicinale NeoRecormon all'indirizzo monz.drug_safety@roche.com.

Ulteriori informazioni sull'uso di PFS di NeoRecormon possono essere richieste al servizio di Medical Information di ROCHE SPA al numero verde 800.31.21.55 oppure all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)