

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

25/10/2023

Creon® / Creonipe® (pancrelipasi)

Informazioni sulla carenza dei medicinali

Creon® (pancrelipasi) 10.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule (A.I.C. 029018064)

Creon® (pancrelipasi) 25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule (A.I.C. 029018049)

Creonipe® (pancrelipasi) 35.000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti 100 capsule (A.I.C. 047002098)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con il titolare/concessionario di vendita Viatris Italia s.r.l., intende informarLa in merito a quanto segue:

a causa di problemi produttivi/elevata richiesta i medicinali a base di pancrelipasi Creon® (pancrelipasi) 10.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule (A.I.C. 029018064), Creon® (pancrelipasi) 25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule (A.I.C. 029018049) e Creonipe® (pancrelipasi) 35.000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti 100 capsule (A.I.C. 047002098) sono attualmente distribuiti in maniera contingentata; tale situazione si protrarrà presumibilmente fino al 31/12/2025.

Sintesi e informazioni di base

- Creon capsule rigide a rilascio modificato nei dosaggi da 10.000 U.Ph.Eur. e da 25.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per il trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina causata da fibrosi cistica, pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (Billroth I/II), ostruzione duttale da neoplasie (es. del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nell'insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano
- Creonipe capsule rigide gastroresistenti 35.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per la terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (p. es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico).

Si stima che la fornitura di Creon 10.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato (A.I.C. 029018064), Creon 25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato (A.I.C. 029018049) e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti (A.I.C. 047002098), sarà contingentata presumibilmente fino alla fine del 2025.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

A causa delle forniture discontinue i pazienti potrebbero non reperire il medicinale sul territorio nazionale e, di conseguenza, potrebbe non essere garantita la continuità terapeutica.

Azioni di mitigazione

Chiediamo il Suo gentile supporto al fine di:

- prescrivere Creon 10.000 U.Ph.Eur. e 25.000 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 U.Ph.Eur. e 25.000 U.Ph.Eur. e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur. per

nuovi pazienti se non strettamente necessario;

- rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e passare a un trattamento alternativo adeguato/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.

Segnalazione degli eventi avversi

Gli eventi avversi, compresi gli errori di trattamento, relativi a Creon 10.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato (A.I.C. 029018064), Creon 25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato (A.I.C. 029018049) e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti (A.I.C. 047002098), devono essere segnalati a Viatris Italia s.r.l. contattando l'azienda all'indirizzo email pv.italia@viatris.com o telefono +39 0261246462 e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

I Riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP) sono reperibili al seguente QR Code:



Contatti

Ulteriori informazioni sulla carenza di farmaci e informazioni mediche possono essere ottenute contattando Viatris Italia s.r.l. al numero verde 800 95 95 00.

Viatris Italia s.r.l. continuerà a fornire all'AIFA aggiornamenti sulla situazione di approvvigionamento non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Ci scusiamo sinceramente per questa sfortunata situazione e per le preoccupazioni e i disagi che potrebbe causare.

Cordiali saluti