



07/02/2023

Informazioni sulla carenza del farmaco Frisium

L'AIFA desidera fornire informazioni sull'attuale stato di carenza del medicinale FRISIUM 10 mg capsule rigide, 30 capsule (AIC 023451014).

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Frisium è l'azienda farmaceutica Sanofi Srl.

In data 02/02/2023 Sanofi Srl ha comunicato la carenza del medicinale a causa di problemi produttivi, che hanno determinato l'interruzione temporanea della produzione. Pertanto, le confezioni attualmente disponibili non saranno sufficienti a garantire i fabbisogni del territorio.

Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura

Frisium contiene clobazam e appartiene ad una classe di medicinali chiamati "ansiolitici; benzodiazepine". Frisium è indicato per il trattamento di ansia, tensione ed altri disturbi associati con ansia (manifestazioni somatiche o psichiatriche), difficoltà a dormire o ad addormentarsi (insonnia). I medicinali della stessa classe di Frisium (benzodiazepine) sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Si fa presente che il medicinale è inserito nella Lista dei farmaci pediatrici erogabili secondo la Legge 648/1996 con le seguenti indicazioni terapeutiche: "Epilessie gravi farmacoresistenti maggiori di tre anni di età". Clobazam è anche citato nelle Linee Guida NICE come opzione possibile in add-on per il trattamento di vari tipi di crisi o sindromi epilettiche.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

L'Agenzia ha avviato un dialogo costante con Sanofi Srl per verificare i motivi della carenza di Frisium e monitorare la risoluzione degli eventi che hanno determinato la carenza. Al fine di ridurre i disagi per i pazienti, in considerazione del fatto che in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo, le strutture sanitarie possono richiedere l'autorizzazione all'importazione di un analogo medicinale autorizzato

all'estero; tale autorizzazione deve essere richiesta all'Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

Allo stato attuale sono disponibili confezioni che tuttavia non saranno sufficienti a soddisfare totalmente la richiesta delle prossime settimane; pertanto, a partire dal 02/02/2023, il titolare AIC ha implementato una distribuzione contingentata del medicinale.

AIFA, d'accordo con il titolare AIC, desidera ricordare, ancora una volta, l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco da parte dei pazienti per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Le confezioni disponibili, se distribuite correttamente, dovrebbero essere sufficienti per garantire la prosecuzione della terapia a tutti i pazienti in trattamento, fino al ripristino regolare delle forniture.

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

Informazioni per gli operatori sanitari

In questa fase si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari al fine di ricordare l'importanza di un approccio consapevole nell'acquisto del farmaco per evitare che si verifichino fenomeni di accaparramento. Pertanto si invitano medici e farmacisti a sensibilizzare i pazienti, al fine di permettere a tutti l'accesso al medicinale.

Si invitano gli operatori sanitari a dispensare ai pazienti esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia, evitando fenomeni di accaparramento.

Informazioni per le strutture sanitarie

Vista la distribuzione contingentata del medicinale Frisium, le strutture sanitarie possono richiedere all'Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute l'autorizzazione all'importazione di analogo prodotto registrato all'estero. L'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA è a disposizione per eventuali chiarimenti e supporto all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it.

Informazioni per i pazienti

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà; ti invitiamo ad acquistare esclusivamente le confezioni necessarie per proseguire la terapia, evitando fenomeni di accaparramento. In questo modo la terapia sarà garantita per tutti i pazienti in trattamento.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Grossisti e farmacie possono contattare il titolare AIC Sanofi Srl ai recapiti in loro possesso; per ogni informazione sui recapiti è possibile contattare l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it.