

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI
Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI CENTRI DELLA RETE LOMBARDA PER
MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE

(MEC)

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE
POLO OSPEDALIERO
RETI CLINICO ASSISTENZIALI E
ORGANIZZATIVE E RICERCA
ALESSANDRO AMOROSI

Oggetto: Nota Informativa Importante sulla carenza del medicinale NovoSeven (eptacog alfa)

Si invia in allegato la nota informativa che AIFA, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con il titolare/concessionario di vendita Novo Nordisk SpA, fornisce agli operatori sanitari informazioni sulla carenza del medicinale NovoSeven (eptacog alfa).

Aifa comunica che un problema di produzione ha determinato che alcuni flaconi di NovoSeven 1 mg e 2 mg siano potenzialmente sotto dosati, determinando una concentrazione inferiore del medicinale dopo ricostituzione.

Questo problema ha interessato alcuni lotti destinati a Spagna, Italia, Lettonia, Repubblica Ceca, Lituania ed Austria. Il problema di produzione è stato risolto.

Si prevede che questo problema di produzione, insieme ai ritardi di rilascio dalla linea di confezionamento e alle limitazioni di capacità produttiva non correlati al problema di produzione, provocherà carenze intermittenti di NovoSeven in tutti i dosaggi autorizzati e commercializzati, almeno per tutto il 2024.

In una situazione di carenza, AIFA dispone che gli operatori sanitari devono assicurarsi che i pazienti che utilizzano NovoSeven passino in modo sicuro a un dosaggio alternativo disponibile fino al ripristino della fornitura del dosaggio utilizzato o ad alternative adeguate, se appropriato, in base al loro giudizio clinico e secondo le raccomandazioni locali riportate in scheda tecnica.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024.08.19_NII_carenza_NovoSeven_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042