

Catapresan® , formulazione in compresse da 150 microgrammi (AIC 021502012) e da 300 microgrammi (AIC 021502024)

Il farmaco, contenente il principio attivo clonidina, appartiene alla classe dei farmaci antipertensivi ed è impiegato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa.

Il Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) di Catapresan® è l’azienda farmaceutica Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., che lo commercializza in Germania (Catapresan® 300 mcg) e in Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Lussemburgo, Portogallo e Spagna (Catapresan® 150 mcg).

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. ha inizialmente comunicato all’AIFA, il 12 aprile 2019, la propria decisione di cessare temporaneamente la commercializzazione delle confezioni di Catapresan® da 150 microgrammi compresse e da 300 microgrammi compresse, comunicandone poi il 10 giugno 2019 la cessazione permanente.

Sul sito AIFA sono state già in precedenza rese disponibili le comunicazioni e i relativi aggiornamenti sul Catapresan®, consultabili ai seguenti link.

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-sulla-carenza-del-farmaco-catapresan-per-cessata-commercializzazione>

<https://www.aifa.gov.it/-/cessata-commercializzazione-di-catapresan-150-microgrammi-compresse-aic-021502012-e-catapresan-300-microgrammi-compresse-aic-021502024->

Cosa fa l’AIFA per gestire la carenza

Per soddisfare il bisogno terapeutico dei pazienti per i quali risulta più difficoltosa l’immediata individuazione di un’idonea alternativa terapeutica e garantire il graduale passaggio ad altra terapia, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato il titolare AIC Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. all’importazione dall’estero delle confezioni di Catapresan® 150 mcg e 300 mcg. Attualmente sono disponibili soltanto confezioni importate di Catapresan® da 300 mcg, che possono essere distribuite nel nostro Paese solo attraverso il canale ospedaliero.

In aggiunta, l’AIFA rilascia alle singole strutture sanitarie che ne facciano richiesta, l’autorizzazione all’importazione per analogo medicinale autorizzato all’estero, nei casi in cui vengano riscontrate difficoltà a reperire il farmaco importato dal titolare delle AIC. L’Agenzia ha verificato la disponibilità all’estero di medicinali analoghi.

L'Agenzia è attualmente in contatto continuo con il titolare AIC per verificare la disponibilità delle confezioni importate dal titolare AIC ed ha informato i referenti

Regionali per le Politiche del Farmaco circa l'esaurimento delle confezioni di Catapresan da 150 mcg precedentemente importate dal Titolare AIC.

Informazioni per gli operatori sanitari

In questa fase si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari per assicurare ai pazienti un'attenta valutazione del passaggio ad altre terapie e l'utilizzo del medicinale Catapresan® soltanto nei casi in cui ciò non sia possibile.

Al riguardo, Boehringer Ingelheim Italia S.p.A- in accordo con l'AIFA - ha inviato una nota informativa ai medici e alle società scientifiche, volta a supportare i medici curanti e gli specialisti nell'interruzione del trattamento dei pazienti attualmente in terapia, ricordando che l'interruzione definitiva deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico e in maniera graduale. Nei casi di pazienti non in trattamento con Catapresan®, è importante non avviare nuovi cicli terapeutici e valutare la possibilità della prescrizione di alternative terapeutiche, in accordo con quanto indicato dalle attuali Linee Guida della Società Europea di Cardiologia e dell'Ipertensione.

Informazioni per le strutture sanitarie

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato l'importazione dall'estero di confezioni di Catapresan® 150 mcg e 300 mcg con i provvedimenti di seguito riportati; le richieste di informazione da parte delle strutture possono essere rivolte alla Boehringer Ingelheim Italia S.p.A utilizzando il numero verde 800 582694.

Attualmente sono disponibili, presso il titolare Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. soltanto confezioni di Catapresan® da 300 mcg.

Determinazione AIFA n.73/2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/DET_P_CATAPRESAN_11.07.2019.pdf

Determinazione AIFA n.71/2019

[:https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/DET_P_CATAPRESAN_25.07.2019.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/DET_P_CATAPRESAN_25.07.2019.pdf)

Determinazione AIFA n.101/2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/determina_CATAPRESAN_OTB2019.pdf

Determinazione AIFA n.104/2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/878702/DET_P_CATAPRESAN_RETTIFICA_01.10.2019.pdf

Determinazione AIFA n. 136/2020

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1098435/2020.04.20_Det-136-2020_CATAPRESAN_PROROGA_Det-104-2019.pdf

Qualora le strutture sanitarie riscontrino difficoltà nel reperire il medicinale importato dal titolare delle AIC, l'AIFA autorizza su richiesta (da effettuare attraverso il **modulo di richiesta dei medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti**, seguendo le **Istruzioni richiesta di autorizzazione all'importazione di un medicinale temporaneamente carente**) l'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

L'Ufficio Qualità dei Prodotti - raggiungibile al numero telefonico 06 59784672 e via e-mail all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it - è a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

Informazioni per i pazienti

Le formulazioni da 300 microgrammi e da 150 microgrammi di Catapresan® sono medicinali rispettivamente classificati in fascia A e in fascia C, con obbligo di prescrizione.

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le richieste di informazioni è possibile scrivere all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per le richieste di informazioni da rivolgere all'azienda farmaceutica Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. è possibile contattare il numero verde 800 582694.