

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma, 05 MAG 2014

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI****NORGINE ITALIA
Regulatory Affairs
Via G. Fara, 35
20124 MILANO
Fax 02/66984375****OGGETTO: DANTRIUM 20 mg polvere per soluzione per infusione (dantrolene sodico)**

Il dantrolene sodico somministrato per via endovenosa, è un medicinale utilizzato in terapia intensiva indispensabile per il trattamento dell'ipertemia maligna, una rara emergenza medica che si verifica a seguito della somministrazione di anestetici che, se non trattata, porta inevitabilmente alla morte. Dantrium 20 mg polvere per soluzione per infusione (dantrolene sodico) è l'unico medicinale attualmente in commercio in Italia per tale indicazione.

Pertanto, è prassi normale per tutte le strutture sanitarie che somministrano anestetici generali avere a disposizione scorte di tale medicinale.

A dicembre 2013 Norgine Italia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Dantrium 20 mg polvere per soluzione per infusione, ha notificato alle singole autorità degli Stati Membri dell'UE una situazione di potenziale carenza a causa di un problema legato alla produzione dei nuovi lotti.

Contestualmente è stato richiesto di estendere la validità dei lotti presenti sul mercato di ulteriori sei mesi dopo la scadenza riportata sul confezionamento, nelle more dell'individuazione di misure definitive atte a risolvere le criticità produttive, che tuttavia al momento non sembrano di immediata soluzione. Pertanto, sono previste difficoltà di approvvigionamento del medicinale a partire da luglio 2014.

Tuttavia, l'azienda non ha ri-analizzato completamente i lotti in scadenza, ma ha eseguito solamente la determinazione del livello dell'impurezza che limita la stabilità del medicinale e ha fornito idonea documentazione per supportare l'affermazione che per il lotto 139001, distribuito in Italia, la suddetta impurezza rimane al di sotto dei limiti autorizzati nei 6 mesi dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

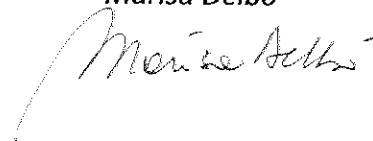
Attualmente risultano disponibili sul mercato estero limitate quantità di medicinali a base di dantrolene sodico, che in caso di carenza potranno essere autorizzate all'importazione tramite richiesta attraverso le consuete procedure per l'importazione dei medicinali carenti o non autorizzati in Italia.

Per quanto sopra espresso, qualora Norgine Italia non fosse più in grado di far fronte a nuove forniture, e non fossero disponibili altre confezioni di importazione, il medico potrà valutare l'effettiva necessità per il paziente di somministrare il Dantrium 20 mg polvere per soluzione per infusione, lotto 139001, entro i sei mesi successivi al periodo di scadenza riportato sul confezionamento, nella consapevolezza che il paziente non ha alternative terapeutiche e che dovrà essere attentamente monitorato.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Marisa Delbò



Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**